



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 184]

नई दिल्ली, मंगलवार, जून 22, 1982/आषाढ़ 1, 1904

No. 184]

NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 22, 1982/ASADHA 1, 1904

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह जलग संकलन के रूप में रखा जा सके
Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 जून, 1982

सं० का० नि० 462(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का संशोधन करने के लिए नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा यथा अपेक्षित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्या सां० का० नि० 141 तारीख 28 जनवरी, 1981 के अधीन भारत के राजपत्र भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (ii) तारीख 28 जनवरी, 1981 पृष्ठ 245 में 223 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उक्त तारीख में जिसमें उक्त अधिसूचना को अमल में लाने के लिए राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी तबसे दित की अधिसूचना की समाप्ति के पूर्व उन सभी व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है।

और उक्त राजपत्र 26 फरवरी, 1981 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप की भावना प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, और औषधि तकनीकी सलाहकार

353 CH/82

बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है अर्थात् :—

1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ :—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1982 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख की प्रवृत्त होंगे।

(क) "आयात अनुज्ञप्ति" से या तो अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों का, जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं, आयात करने के लिए प्रारूप 10 में अनुज्ञप्ति या अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों का आयात करने के लिए प्रारूप 10क में अनुज्ञप्ति अधिप्रेत है;

3. उक्त नियमों के नियम 23 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"23. आयात अनुज्ञप्ति—किसी जैव या अन्य विशेष उत्पाद के, जो अनुसूची ग या अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट है, और जिनमें म में विनिर्दिष्ट उत्पादक सम्मिलित नहीं हैं, आयात के लिए प्रारूप 10 में आयात अनुज्ञप्ति अपेक्षित होगी, तथा अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों के आयात के लिए प्रारूप 10क में आयात अनुज्ञप्ति अपेक्षित होगी।"

4. उक्त नियमों के नियम 24 के उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उप नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(1) आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन अनुसूची ग या ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के लिए जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट

(1)

श्रीषधियों सम्मिलित नहीं है, प्ररूप 3 में तथा अनुसूची भ में विनि-
विष्ट श्रीषधियों के लिए प्ररूप 8 में विनिर्माता के भारत में अधि-
कर्ता द्वारा अनुज्ञापन प्राधिकारी को किया जाएगा, तथा उसके साथ
प्रत्येक के लिए पचास रुपए की फीस, और विनिर्माता द्वारा उसकी
घोर से सम्यक रूप से हस्ताक्षरित प्ररूप 9 में वक्तव्य होगा :

परन्तु उसी आयात कर्ता द्वारा एक ही विनिर्माता द्वारा विनिर्मित
उत्पादों के लिए आयात अनुज्ञप्ति के लिए पश्चातवर्ती कोई आवेदन
किए जाने की वशा में, ऐसे प्रत्येक आवेदन के लिए पन्द्रह रुपया
की फीस होगी ।"

5. उक्त नियमों के नियम 25क के स्थान पर, निम्नलिखित नियम
रखा जाएगा, अर्थात् :—

"25क. प्ररूप 10 या प्ररूप 10 क में अनुज्ञप्ति प्रदान की
जाने के पहले दूरी की जाने वाली शर्त :—

(1) प्ररूप 10 या प्ररूप 10क में अनुज्ञप्ति, अनुज्ञापन प्राधिकारी
द्वारा निम्नलिखित का ध्यान रखने हुए प्रदान की जाएगी :—

(1) कि वे परम्पर, जहां आयातित पदार्थों का भण्डारण
किया जाएगा उन श्रीषधियों के, जिनको अनुज्ञप्ति लागू
होती है गुणधर्म का परिरक्षण करने के लिए अनुचित
भण्डारण स्थान से युक्त है, और

(2) आवेदक द्वारा मामूली तौर पर बलाई जाने वाली
उपजीविका, व्यापार या कारबार :

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी आवेदक की बाबत प्ररूप 10 क
में अनुज्ञप्ति प्रदान करने से इन्कार कर सकेगा, जहां उसका समाधान हो
जाता है कि :—

(क) आवेदक ने अधिनियम या उन नियमों के उपबन्धों का अनु-
पालन नहीं किया है, या

(ख) अधिनियम या इन नियमों या अनिवार्य मावक द्रव्य अधि-
नियम 1930 (1930 का 2) या उसके अधीन बनाए
गए नियमों के अधीन अपनी बोर्गमिस्ट्रि के कारण,

(ग) उसे प्रदान की गई अनुज्ञप्ति के पूर्ववर्ती निलम्बन या रद्दकरण
के कारण,

वह ऐसा उपयुक्त व्यक्ति नहीं है, जिसे अनुज्ञप्ति प्रदान की जाए।

(2) कोई ऐसा व्यक्ति जो, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस निधम
के अधीन पारित आवेदन व्यक्त है, आवेदन प्राप्ति के तीस दिन के भीतर
केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार उस
मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात जैसी वह आवश्यक समझे तथा
उस मामले में अपीलार्थी को अपने व्ययवादेन करने के लिए अवसर देने
के पश्चात उस संबंध में ऐसे आदेश, जो वह उचित समझे, कर सकेगी ।"

6. उक्त नियमों के नियम 26 में, शर्त (vi) में निम्नलिखित परन्तु
जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"परन्तु अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रीषधियों के विक्रय या वितरण
की बाबत, अनुज्ञप्तिधारी एक पृथक अभिलेख या रजिस्टर रखेगा जिसमें
निम्नलिखित बर्णितव्या वंशित होंगी, अर्थात् :—

1. श्रीषधि का नाम
2. बैच संख्यांक
3. विनिर्माता का नाम और पता
4. संव्यवहार की मारोख
5. कारबार दिन की आरम्भिक स्टॉक

6. प्राप्त श्रीषधि की मात्रा, यदि कोई हो और यह स्त्रोत
जिसे प्राप्त हुई है।

7. केता का नाम, उसका पता और अनुज्ञप्ति संख्यांक।

8. कारबार दिन के अन्त में श्रीषधि का प्रतिशेष मात्रा।

9. उस व्यक्ति के हस्ताक्षर, जिसके पर्यवेक्षण में श्रीषधियों का
प्रदाय किया गया है ।"

7. उक्त नियमों के नियम 27 में "प्ररूप 10 में" शब्द और शंक
के स्थान पर "व्याप्ति", प्ररूप 10 या प्ररूप 10क में "शब्द,
शंक और अक्षर रखे जाएंगे।

8. उक्त नियमों के नियम 59 के, उपनियम (2) और (3) के
स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"(2) अनुसूची भ में सम्मिलित श्रीषधियों से निम्न श्रीषधियों
का विक्रय करने, स्टॉक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शित करने
अथवा विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान किए जाने या उसका
नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन, व्याप्ति, प्ररूप 19 या
प्ररूप 19क में अथवा अनुसूची भ में सम्मिलित श्रीषधियों की वशा में
प्ररूप 19ग में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, किया जाएगा और उसके
साथ आलेख रुपए की फीस होगी :

परन्तु फेरी लगाकर बेचने वाले या ऐसे आवेदक की वशा में, जो
पांच हजार या उससे कम की जनसंख्या वाले ग्राम या नगर में दुकान
स्थापित करना चाहता है, प्ररूप 19क में किए जाने वाले आवेदन के साथ
दस रुपए की फीस होगी।

(3) अनुसूची भ में सम्मिलित श्रीषधियों से निम्न श्रीषधियों का
विक्रय करने, स्टॉक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शित करने या वितरित
करने के लिए अनुज्ञप्ति अथवा अनुसूची भ में सम्मिलित श्रीषधियों का
विक्रय करने, स्टॉक करने, विक्रय के लिए प्रदर्शित करने या वितरण करने
के लिए अनुज्ञप्ति की दूसरी प्राप्ति के लिए उसकी मूल प्राप्ति के विरुद्ध
अतिशय हो जाने या खो जाने की वशा में छह रुपए की फीस संवत
की जाएगी :

परन्तु फेरी लगाकर बेचने वाले या ऐसे आवेदक की वशा में जो,
पांच हजार या उससे कम की जनसंख्या वाले ग्राम या नगर में दुकान
स्थापित करना चाहता है, अनुज्ञप्ति की मूल प्राप्ति के विरुद्ध, अतिशय
हो जाने या खो जाने की वशा में उसकी दूसरी प्राप्ति के लिए फीस दो
रुपए होगी।

(4) श्रीषधियों का विक्रय करने, स्टॉक करने या विक्रय के लिए
प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए
आवेदन यदि उसके अवसान के पश्चात, किन्तु ऐसे अवसान से छह मास
के भीतर किया जाता है, तो उसके साथ आलेख रुपए की फीस तथा
प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए तीस रुपए की दर से अतिरिक्त
फीस होगी :

परन्तु फेरी लगाकर बेचने वाले या ऐसे आवेदक की वशा में, जो
पांच हजार या उससे कम की जनसंख्या वाले ग्राम या नगर में दुकान
खोलना चाहता है, ऐसे नवीकरण के लिए आवेदन के साथ दस रुपए
की फीस तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए आठ रुपए की दर से
अतिरिक्त फीस होगी ।"

9. उक्त नियम के नियम 61 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम
रखा जाएगा, अर्थात् :—

"61. श्रीषधियों के विक्रय के लिए अनुज्ञप्तियों के प्ररूप :—

(1) अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट श्रीषधियों से निम्न
श्रीषधियों का निर्वहन अनुज्ञप्ति पर छुटकर अथवा थोक विक्रय करने

स्टाक करने या विक्रय करने के लिए, प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति, यथास्थिति, प्ररूप 20, प्ररूप 20-क या प्ररूप 20-ख में जारी की जाएगी :

परन्तु प्ररूप 20 क में अनुज्ञप्ति केवल ऐसी शोधधियों के लिए ही विधिमार्ग होगी, जो अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट है।

(2) अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट शोधधियों का, जिन अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट शोधधियाँ सम्मिलित नहीं हैं, निर्बंधित अनुज्ञप्ति पर फुटकर भयवा थोक विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति, यथास्थिति, प्ररूप 21, प्ररूप 21-क या प्ररूप 21-ख में जारी जाएगी :

परन्तु प्ररूप 21-क में अनुज्ञप्ति केवल ऐसी शोधधियों के लिए विधिमार्ग होगी, जो अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट हैं।

(3) अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट शोधधियों का फुटकर या थोक विक्रय करने, स्टॉक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति यथास्थिति, प्ररूप 20-ख या प्ररूप 20-घ में जारी की जाएगी। 10-उक्त नियमों के नियम 63 क में, "20-ख" शब्द और अक्षर के पश्चात् "20-घ" और "20-छ" शब्द और अक्षर अन्तःस्थापित किए जाएंगे। 11-उक्त नियमों के नियम 64 में,—

- (i) शीर्षक और उपनियम (1) में "प्ररूप 20, 20ख, 21 या 21ख" शब्द अक्षरों और अक्षरों के स्थान पर "प्ररूप 20, 20-ख, 20-घ, 20-छ, 21 या 21-ख" शब्द, शब्द और अक्षर रखे जाएंगे।
- (ii) उपनियम (1) के परन्तुक के बजाय निम्नलिखित और परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

"परन्तु यह और कि प्ररूप 20घ में अनुज्ञप्ति किसी फार्मसी को ही प्रदान की जाएगी और ऐसे क्षेत्रों में, जहाँ कोई फार्मसी क्रियाशील नहीं है ऐसी अनुज्ञप्ति किसी रसायन और शोधधि-विक्रेता को प्रदान की जा सकेगी।"

12-उक्त नियमों के नियम 65 में,—

- (i) प्रारंभिक पैरा में, "प्ररूप 20, 20क, 20ख, 21, 21क और 21-ख" शब्द, अक्षरों और अक्षरों के स्थान पर, "प्ररूप 20, 20-क, 20-ख, 20-घ, 20-छ, 21 और 21-ख" शब्द शब्द और अक्षर रखे जाएंगे;
- (ii) शर्त (i) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:—
- (i) कोई शोधधि यदि वह अनुज्ञप्ति धारी के परिसरों में मिश्रित या तैयार की जाती है तो, किसी अज्ञात व्यक्ति द्वारा या उसके प्रत्यक्ष और वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन मिश्रित या तैयार की जाएगी।"
- (iii) शर्त (2) में, "अनुसूची ड० में विनिर्दिष्ट शोधधि या ऐसी किसी विनिर्मित जिसमें वह शोधधि समाविष्ट है और" शब्दों अक्षर का लोप किया जाएगा;
- (iv) शर्त (3) (1) में,—

- (क) प्रारंभिक पैरा में "किसी शोधधिक का प्रदाय" शब्दों के पश्चात् "उनसे भिन्न जो अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट है" शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे;
- (ख) शब्द (च) में "अनुसूची ग, अनुसूची ज या अनुसूची ठ" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर, "अनुसूची ग या अनुसूची ज" शब्द और अक्षर रखे जाएंगे;
- (ग) तृतीय परन्तुक खण्ड (ii) में "अनुसूची ग, ड० या ठ" शब्द और अक्षरों के स्थान पर, "अनुसूची ग या अनुसूची ज" शब्द और अक्षर रखे जाएंगे;

(v) शर्त (4) (1) में, "या अनुसूची ड०" शब्द और अक्षर का लोप किया जाएगा;

(vi) शर्त (9) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:—

"9(क) अनुसूची ज या अनुसूची घ में विनिर्दिष्ट पदार्थों का किसी चिकित्सा व्यवसायी के मुखे पर और उसके अनुसार ही फुटकर विक्रय किया जाएगा, अन्यथा नहीं और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट पदार्थों की वश में नुस्खा की प्रतियों में होगा जिनमें से एक प्रति अनुज्ञप्तिधारी द्वारा दो वर्ष की अवधि तक रखी जाएगी।

(ख) अनुसूची ज या अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट शोधधियों और ऐसे पदार्थ अन्तर्विष्ट रखने वाली निमित्तियों का, रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायों, चिकित्सालयों, शोधधालयों और परिचर्या-गृहों का लिखित और हस्ताक्षरित आवेदन पर ही प्रदाय किया जाएगा, जिन आवेदन को अनुज्ञप्तिधारी दो वर्ष की अवधि तक परिलिखित रखेगा।"

(vii) शर्त (ii) , "अनुसूची ज" शब्द और अक्षर के पश्चात् "और अनुसूची भ" शब्द और अक्षर अन्तःस्थापित किए जाएंगे।

(viii) शर्त (11-क) में, "अनुसूची ज या ठ" शब्द और अक्षरों के स्थान पर "अनुसूची ज या भ" शब्द और अक्षर रखे जाएंगे;

(ix) शर्त (12) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:—

(12) अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट पदार्थ, जो उसके संबंध में प्रयुक्त खुबरा बुकान या परिसर में रखे गए हैं,—

(क) केवल इन पदार्थों के भण्डारकरण के लिए ही आरक्षित असमाप्ति या वराज में ताजे बन्द करके रखे जाएंगे,

(ख) परिसरों के ऐसे भाग में रखे जाएंगे जो शेष परिसर से पृथक्कृत हैं और जिन तक केवल उतरवायी व्यक्तियों की ही पहुँच है।"

(x) शर्त (13) और (14) का लोप किया जाएगा;

(xi) शर्त (15) के पश्चात् स्पष्टीकरण खण्ड (i) का लोप किया जाएगा;]

(xii) शर्त (20) के पश्चात्, निम्नलिखित शर्त अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

"(21) (क) अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट शोधधियों के प्रदाय के बारे में प्रदाय के समय (जिस्बन्ध और पृष्ठ-संख्यांकित) रजिस्टर में, जो विशेष रूप से इस प्रयोजन के लिए रखा गया है, अभिलिखित किया जाएगा और प्रत्येक शोधधि के लिए पृथक पृष्ठ आबद्धित किए जाएंगे;

(ख) उक्त रजिस्टर में निम्नलिखित विशिष्टियाँ प्रविष्ट की जाएँगी, अर्थात्:—

- (i) संव्यवहार की तारीख;
- (ii) प्राप्त मात्रा, यदि कोई हो, प्रदायकर्ता का नाम और पता तथा प्रदायकर्ता द्वारा धुन सुसंगत अनुज्ञप्ति की संख्यांक।
- (iii) शोधधि का नाम;
- (iv) प्रदाय का गई मात्रा;
- (v) विनिर्माता का नाम;
- (vi) बैच संख्यांक या लाट संख्यांक
- (vii) रोगी कर्ता का नाम और पता;
- (viii) उस मुखे का संवर्ष जिसके लिए पदार्थ किया गया था;

(ix) उसके द्वारा किए गए क्रयों और प्रदायों की वनबन बिल का संश्लेषक और तारीख ;

(x) उस व्यक्ति के हस्ताक्षर, जिसके पर्यवेक्षण के अधीन औषधि का प्रदाय किया गया है।

13-उक्त नियमों के नियम 69 के उपनियम (1) से (4) के स्थान पर, निम्नलिखित उपनियम रखे जाएंगे, अर्थात् :-

“(1) अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान किए जाने के या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन, इस भाग के प्रयोजन के लिए राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को (जिसे इस भाग में इसके पश्चात् अनुज्ञापन प्राधिकारी कहा गया है) किया जाएगा तथा वह—

(क) विक्रय या वितरण के लिए औषधियों के जिसमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियाँ सम्मिलित नहीं हैं पुनः पैक किए जाने की दशा में प्ररूप 24-ख में;

(ख) अनुसूची भ में सम्मिलित औषधियों के विनिर्माण की दशा में प्ररूप 24-च में;

(ग) किसी अन्य दशा में, प्ररूप 24 में; किया जाएगा।

(2) (क) प्ररूप 24-ख में प्रत्येक आवेदन के साथ अस्सो रूप की फीस धन प्रथम निरीक्षण के लिए बीस रूप की निरीक्षण फीस या द्वितीय या प्रत्येक पश्चात्पूर्ती निरीक्षण की दशा में निरीक्षण फीस या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजन के लिए फीस दस रूप होंगी।

(ख) प्ररूप 24 में प्रत्येक आवेदन के साथ आठ सौ रूप की फीस प्रथम निरीक्षण के लिए दो सौ रूप की निरीक्षण फीस और द्वितीय या प्रत्येक पश्चात्पूर्ती निरीक्षण की दशा में निरीक्षण फीस होंगी या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए फीस एक सौ रूप होंगी।

(ग) प्ररूप 24 में प्रत्येक आवेदन के साथ चार सौ रूप की फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए एक सौ रूप की फीस और द्वितीय या प्रत्येक पश्चात्पूर्ती निरीक्षण की दशा में निरीक्षण फीस या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए फीस पचास रूप होंगी।

(3) यदि कोई व्यक्ति अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए उसके अवसान के पश्चात्, किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर आवेदन करता है, तो ऐसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संश्लेषक निम्नलिखित होंगी :-

(i) प्ररूप 24-ख की दशा में अस्सो रूप धन निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए तीन रूप की दर से अतिरिक्त फीस ;

(ii) प्ररूप 24-च की दशा में आठ सौ रूप धन निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए चार सौ रूप की दर से अतिरिक्त फीस होंगी ;

(iii) प्ररूप 24 की दशा में चार सौ रूप धन निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक सौ पचास रूप की दर से अतिरिक्त फीस।

(4) उपनियम (1) के खण्ड (क), खण्ड (ख) या खण्ड (ग) के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति की मूल प्रति विरूपित, क्षतिग्रस्त हो जाने या खो जाने की दशा में उसकी दूसरी प्रति प्राप्त करने के लिए क्रमशः पन्द्रह, दो सौ या पैसठ रूप की फीस का संश्लेषक किया जाएगा।”

14-उक्त नियमों के नियम 69 क में, “अनुसूची ग और ग(1) में शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर, “अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट शब्द, अंक, कोष्ठक और अक्षर रखे जाएंगे।

15-उक्त नियम के नियम 70 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

70--अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधि से भिन्न औषधियों को पुनः पैक करने या उनकी विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति का प्ररूप--

प्ररूप 24 ख में आवेदन पर औषधि को पुनः पैक करने के लिए अनुज्ञप्तिया प्ररूप 25ख में प्रदान की जाएगी, प्ररूप 24-च में आवेदन पर अनुसूची भ में सम्मिलित औषधियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तियाँ प्ररूप 24-च में प्रदान की जाएगी और प्ररूप 24 में आवेदन पर, औषधियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तियाँ प्ररूप 25 में प्रदान की जाएगी।”

16-उक्त नियमों के नियम 70 क में जिसमें शीर्षक भी है, अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंकों के स्थान पर, जहाँ कहीं वे आते हैं, अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट शब्द अक्षर और कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

17-उक्त नियमों के नियम 71 में शीर्षक, आरम्भिक पैरा और शर्त (1) के परन्तुक में, “प्ररूप 25” शब्द और अंक के पश्चात् या प्ररूप 25-च “शब्द, अंक और अक्षर अस्तःस्थापित किए जाएंगे।

18-उक्त नियमों के नियम 72, “या प्ररूप 25 ख में” शब्दों, अंकों और अक्षर के स्थान पर, “प्ररूप 25 ख या, प्ररूप 25 च” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

19-उक्त नियमों के नियम 73 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

73-नवीकरण का प्रमाणपत्र -प्ररूप 25 या 25 च में अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र क्रमशः प्ररूप 26 या 26 ड० में जारी किया जाएगा।”

20-उक्त नियमों के नियम 74 में :-

(i) शीर्षक और आरम्भिक पैरा में “प्ररूप 25” शब्द और अंक के स्थान पर, “प्ररूप 25 और प्ररूप 25-च” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

(ii) शर्त (ड) के पश्चात्, निम्नलिखित शर्तें अस्तःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :-

(क) वह अनुज्ञप्तिधारी जिसे प्ररूप च में अनुज्ञप्ति प्रदान की गई है--

(i) सम्बद्ध राज्यों के, जिनमें औषधि का विनिर्माण और जहाँ से प्रदाय किया जाता है, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, शोक व्यापारियों, फुटकर व्यापारियों, चिकित्सालयों, औषधालयों अक्षर परिचर्या-गृहों और रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायियों को किए गए विक्रय का प्रत्येक तीन मास में विवरण अशेषित करेगा।

(i) नीचे उपबंशित रूप में ब्यौरे बने हुए सभी संव्यवहारों के लेखा रखेगा, जो जिल्दबंद और पृष्ठ क्रमांकित रजिस्टर में रखे जाएंगे और ऐसे अभिलेख पाँच वर्ष की अवधि तक या औषधियों की शक्ति भत्ता की समाप्ति के पश्चात् एक वर्ष तक, इनमें से जो भी पश्चात्पूर्ती हो, रखे जाएंगे :

क-विनिर्माण के लिए प्रयुक्त औषधियों का जो अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट है लेखा :-

(1) जारी करने की तारीख,

(2) औषधि का नाम,

(3) उत्पादन दिनांक को स्टॉक में आरम्भिक अतिशेष

(4) प्राप्त मात्रा, यदि कोई हो और वह अंत जिससे प्राप्त हुई

- (क) विनिर्माण में प्रयुक्त मात्रा
- (5) उत्पादन दिन के अन्त में हस्तगत अनिशेष मात्रा,
- (7) भारमाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर,

(ख) उत्पादन का लेखा

- (1) विनिर्माण की तारीख,
- (2) औपधि का नाम,
- (3) बैच संख्यांक,
- (4) विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री की मात्रा,
- (5) पूर्वानुमानित उत्पादन,
- (6) वास्तविक उत्पादन,
- (7) अपशिष्ट,
- (8) अन्तरित विनिर्मित माल की मात्रा

(ग) विनिर्मित औपधियों का लेखा:

- (1) विनिर्माण की तारीख,
- (2) औपधि का नाम,
- (3) बैच संख्यांक,
- (4) आरम्भिक अनिशेष,
- (5) विनिर्मित मात्रा,
- (6) विक्रीत मात्रा,
- (7) कृता का नाम और उसका पता,
- (8) दिन के अन्त में अनिशेष मात्रा,
- (9) भारमाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर।”।

(क) अनुज्ञप्तिधारी अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियों को प्रयुज में रखा जाएगा और जब किसी ऐसी औपधि की भंडारण के स्थान से भिन्न किसी स्थान पर विनिर्माण के लिए आवश्यकता होगी तो वह पृथक स्थान में किसी उत्तरदायी व्यक्ति की प्रत्यक्ष प्रभिरक्षा में रखी जाएगी।”।

21-उक्त नियमों के नियम 75 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

75-अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट औपधियों के विक्रय या वितरण के लिए, विनिर्माण करने हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन के प्रारूप—

- (1) अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों का, जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियां सम्मिलित नहीं हैं विक्रय नहीं है, विक्रय या वितरण करने के लिए विनिर्माण करने हेतु अनुज्ञप्तियों के प्रदान किए जाने या उनका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी की प्रारूप 27 में किए जाएंगे, और उनके साथ छह सौ रुपये की फीस तथा प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपये की निरीक्षण फीस या द्वितीय या प्रत्येक पश्चातवर्ती निरीक्षण की दशा में या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए दो सौ रुपये की फीस होगी :

परन्तु यदि अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर किया जाता है तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए मद्देह फीस छह सौ रुपये तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रति मास या उसके भाग के लिए तीन सौ रुपये की अतिरिक्त फीस होगी।

(2) अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट औपधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने हेतु अनुज्ञप्तियों के प्रदान किए जाने या उनका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी की प्रारूप 27 में किया जाएगा और उसके साथ बारह सौ रुपये की फीस तथा प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपये की निरीक्षण फीस या द्वितीय या

प्रत्येक पश्चातवर्ती निरीक्षण की दशा में या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए दो सौ रुपये फीस होगी :

परन्तु आवेदक के पास ऐसी औपधियों का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्रारूप 28 में होगी :

परन्तु यह और कि यदि अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन, उसके अवसान के पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर किया जाता है तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेह फीस बारह सौ रुपये तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रतिमास या उसके भाग के लिए छह सौ रुपये की अतिरिक्त फीस होगी।

(3) उपनियम (11) या उपनियम (2) के अधीन जारी अनुज्ञप्ति की मूल प्रति विरूपित या क्षतिग्रस्त हो जाने या खो जाने की दशा में उनकी दूसरी प्रति प्राप्त करने के लिए क्रमशः एक सौ रुपये या दो सौ रुपये की फीस संवलन की जाएगी।

(4) अनुज्ञप्ति में किसी अतिरिक्त औपधि को उससे विनिर्माण के लिए सम्मिलित करने के लिए आवेदन के साथ प्रत्येक औपधि के लिए पचास रुपये की फीस अतिवसन छह सौ रुपये के अधीन रहने हुए होगी।

22-उक्त नियम के नियम 75-अ के उपनियम (1) में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों का” शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों का, जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियां सम्मिलित नहीं हैं” शब्द, अक्षर कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

23. उक्त नियमों के नियम 76 में, शीर्षक और आरम्भिक पैरा के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक और पैरा रख जाएंगे, अर्थात् :—

“अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों का, जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियां सम्मिलित नहीं हैं, अथवा अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट औपधियों का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्तियों के प्रारूप और ऐसी अनुज्ञप्तियां प्रदान किए जाने या उनका नवीकरण किए जाने के लिए शर्तें :—”

अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों के, जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियां सम्मिलित नहीं हैं, विक्रय के लिए विनिर्माण करने के अनुज्ञप्ति प्रारूप 28 में जारी की जाएंगी तथा अनुसूची ग, ग(1) में भ में विनिर्दिष्ट औपधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्रारूप 28 में जारी की जाएंगी। प्रारूप 28 या 28अ में अनुज्ञप्ति प्रदान किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के पूर्व, आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा :—”।

24. उक्त नियमों के नियम 76 में शीर्षक और आरम्भिक पैरा में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों का” शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों का, जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियां सम्मिलित नहीं हैं,” शब्द अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

(1) आरम्भिक पैरा में “प्रारूप 28”

25. उक्त नियमों के नियम 77 में, “प्रारूप 28 या प्रारूप 26 में नवीकृत अनुज्ञप्ति” शब्दों और अंकों के स्थान पर “प्रारूप 28 और प्रारूप 26 या प्रारूप 26 और 26अ में नवीकृत अनुज्ञप्ति” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

26 उक्त नियमों के नियम 78 में—

(i) आरम्भिक पैरा में, “प्रारूप 28” शब्द और अंकों के स्थान पर “प्रारूप 28” शब्द, अंक और अक्षर संतःस्थापित किए जाएंगे।

(ii) शर्त (इ) के पश्चात्, निम्नलिखित शर्तें अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :—

“(क) वह अनुज्ञापिका जिसमें प्ररूप 28ख में अनुज्ञापि प्रदान की गई है,

(i) संबद्ध राज्यों के, जिनमें औषधि का विनिर्माण और जहाँ से प्रदाय किया जाता है अनुज्ञापन प्राधिकारी को चोक व्यापारियों, फुटकर व्यापारियों, चिकित्सालयों, औषधालयों और परिचर्या-गृहों और रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यावसायियों को किए गए विक्रय का प्रत्येक तीन मास में विवरण अर्पित करेगा।

(ii) सीधे उपर्युक्त रूप में व्योरे बने हुए सभी संव्यवहारों के लेखा रखेगा, जो जिल्दबन्ध और पृष्ठ क्रमांकित रजिस्टर में रखे जाएंगे और ऐसे अभिलेख पांच वर्ष की अवधि तक या औषधियों की शक्तिमत्ता की समाप्ति के पश्चात् एक वर्ष तक, इनमें से जो भी पश्चात्पूर्ति हो, रख जाएंगे।

(क) विनिर्माण के लिए प्रयुक्त औषधियों का जो अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट है :—

- (1) जारी करने की तारीख,
- (2) औषधि का नाम,
- (3) उत्पादन दिन का स्टॉक में आरम्भिक प्रतिशेष
- (4) प्राप्त मात्रा, यदि कोई हो और वह जोत जिससे प्राप्त हुई है।
- (5) विनिर्माण में प्रयुक्त मात्रा।
- (6) उत्पादन दिन के अन्त में हस्तगत प्रतिशेष मात्रा।
- (7) आरम्भिक व्यक्ति के हस्ताक्षर।

(ख) उत्पादन लेखा :

- (1) विनिर्माण की तारीख।
- (2) औषधि का नाम।
- (3) बैच संख्या।
- (4) विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चा सामग्री की मात्रा।
- (5) पूर्वानुमानित उत्पादन।
- (6) वास्तविक उत्पादन।
- (7) अपशिष्ट।
- (8) स्टॉक में अंतरित विनिर्मित मात्रा की मात्रा।

(ग) विनिर्मित औषधियों का लेखा :

- (1) विनिर्माण की तारीख।
- (2) औषधि का नाम।
- (3) बैच संख्या।
- (4) आरम्भिक प्रतिशेष।
- (5) विनिर्मित मात्रा।
- (6) विक्रीत मात्रा।
- (7) फेला का नाम और उसका पता।
- (8) दिन के अंत में प्रतिशेष की मात्रा।

(घ) अनुज्ञापिका अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों पर ज मात्रा में रखेगा और जब किसी ऐसी औषधि का भण्डारण स्थान से निष्काशित स्थान में विनिर्माण के लिए आवश्यकता होगी तो वह पृथक स्थान में और उत्तरदायी व्यक्ति की प्रत्यक्ष अभिरक्षता में रखा जाएगा।

27. उक्त नियमों के नियम 79, 81 और 82 में, “प्ररूप 28” शब्द और शर्त के पश्चात्” या “प्ररूप 28ख” शब्द, शर्त और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे।

28. उक्त नियम के नियम 83 में, “प्ररूप 26” शब्द और शर्तों के स्थान पर, यथास्थिति, प्ररूप 26 “या प्ररूप 26ख” शब्द, शर्त और अक्षर रखे जाएंगे।

29. उक्त नियमों के नियम 84-क में, “प्ररूप 25, 25क, 25ख, 26, 26क, 26ख, 28 और 28क” शब्दों, शर्तों और अक्षरों के स्थान पर “प्ररूप 25, 25क, 25ख, 25च, 26, 26क, 26ख, 26च, 28, 28क, और 27ख” शब्द शर्त और अक्षर रखे जाएंगे।

30. उक्त नियमों के नियम 94 के उपनियम (2) के खंड (i) में उपखण्ड (क) के स्थान पर निम्नलिखित उपखंड रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(क) यदि औषधि बाह्य प्रयोग के लिए है तो लेबल पर “केवल बाह्य प्रयोग के लिए” शब्द मुद्रित किए जाएंगे।

31. उक्त नियमों के नियम 96 के उपनियम (1) में, खंड (इ) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(10) यदि किसी निमित्त में एल्कोहल परिमाण में 3 प्रतिशत से कम है तो एल्कोहल की मात्रा का, तैयार उत्पाद में निर्यक्त एल्कोहल के परिमाण द्वारा औसत प्रतिशत के रूप में कथन किया जाएगा।”

32. उक्त नियमों के नियम 97 में ?

(i) उपनियम (1) और (2) के स्थान पर, निम्नलिखित उपनियम रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“(1) प्राथमिक उपयोग के लिए औषधि के आधान पर,—

(क) यदि उसमें अनुसूची छ में विनिर्दिष्ट पदार्थ है तो “सावधान—इस निमित्त की चिकित्सीय पर्यवेक्षण के सिवाय लेना खतरनाक है” का लाल रंग में मुद्रित सहजदृश्य लेबल लगाया जाएगा और उसके चारों ओर एक रेखा खींच दी जाएगी जिसके भीतर कोई अन्य शब्द नहीं होंगे।

(ख) यदि उसमें अनुसूची ज में विनिर्दिष्ट पदार्थ है तो प्रतीक (---) का लेबल लगाया जाएगा, और लेबल के ऊपर के बाएं कोने में सहजदृश्य रूप में प्रदर्शित किया जाएगा, और उस पर निम्नलिखित शब्दों वाला लेबल भी लगाया जाएगा :—

“अनुसूची ज औषधि —चेतावनी : केवल रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर ही फुटकर विपणन के लिए।”

(ग) यदि उसमें अनुसूची ज में विनिर्दिष्ट और अनिष्टकर मादक द्रव्य अधिनियम, 1930 के क्षेत्र में अंतर्गत आने वाला पदार्थ है तो प्रतीक (NRX) का लेबल लगाया जाएगा जो लाल रंग में होगा और लेबल के ऊपर बाएं कोने में सहजदृश्य रूप से प्रदर्शित किया जाएगा और उस पर निम्नलिखित शब्दों वाला लेबल भी लगाया जाएगा :—

“अनुसूची ज औषधिक—

चेतावनी : केवल रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर ही फुटकर विपणन के लिए।”

(घ) यदि उसमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट पदार्थ है तो उस पर प्रतीक (XXR) का लेबल लगाया जाएगा जो

साल रंग में होगा और लेबल के ऊपर बाएँ कोने में सङ्क्षुब्ध रूप में प्रदर्शित किया जाएगा और उस पर निम्नलिखित शब्दों वाला लेबल भी लगाया जाएगा :—

“अनुसूची भ औषधि—

सेनावती . केवल राजस्वीकृत चिकित्सा व्यवसायी के मुखे पर ही फुटकर विक्रय के लिए।”

(2) मर्दन लेप (एम्ब्लीकेशन), मय (लिनिमेंट), लोशन, द्रव्य प्रति-रोधी (एण्टिसेप्टिक) या बाह्य प्रयोग के लिए अन्य द्रव्य औषधि के आधान पर मोटे अक्षरों में “केवल बाह्य प्रयोग के लिए” शब्दों का लेबल लगाया जाएगा।

(ii) उपनियम (4) का लोप किया जाएगा।

(iii) उपनियम (5) को उपनियम (4) के रूप में पुनः संख्याकृत किया जाएगा और इस प्रकार पुनः संख्याकृत उपनियम (4) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अस्त:स्थापित किया जाएगा; अर्थात् :—

(6) अनुसूची भ में प्रपञ्च रूप में विनिर्दिष्ट पदार्थों पर एक केबल लगा होगा जसमें उपनियम (1) में यथाविनिर्दिष्ट प्रतीक वाले अक्षरों में सङ्क्षुब्ध रूप से ला होगा।”

33. उक्त नियमों के नियम 98, 99, 100 और 101 का लोप किया जाएगा।

34. उक्त नियमों के नियम 105 के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अस्त:स्थापित किया जाएगा; अर्थात् :—

“105क—अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों को पैक करना—
अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों का विपणन निम्नलिखित में अनधिक की पैकिंगों में किया जाएगा;

- (i) टिकियों/कैप्सूलों की दशा में 100 यूनिट मात्राएं;
- (ii) पीने वाली द्रव निमित्तियों की दशा में 300 मि०लि०;
- (iii) इंजेक्शनो की दशा में 5 मि०लि०

परन्तु इस नियम की कोई भी बात किसी चिकित्सालय या औषधालय के उपयोग के लिए आशयित पैकिंगो को निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए लागू नहीं होगी कि—

- (i) ऐसे प्रदाय विनिर्माताओं या बितरकों द्वारा सीधे चिकित्सालय/औषधालय को ही किए जाते हैं; और
- (ii) चिकित्सालय पैकों का प्रदाय किसी फुटकर व्यापारी को या किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी को नहीं किया जाएगा।”

35. उक्त नियमों के नियम 106 में स्पष्टीकरण का लोप किया जाएगा।

36. उक्त नियम की अनुसूची क में—

- (i) प्ररूप 8 में शीर्षक में “अनुसूची ग और ग(1) में शब्दों और अक्षरों के पश्चात्” जिनमें “अनुसूची भ म में विनिर्दिष्ट उत्पाद सम्मिलित नहीं हैं” शब्द और अक्षर अस्त:स्थापित किए जाएंगे।
- (ii) प्ररूप 8 के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अस्त:स्थापित किया जाएगा अर्थात् :—

“प्ररूप 8—क

(नियम 24 देखिए)

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों का आयात करने की अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन।

मैं/हम नीचे विनिर्दिष्ट औषधियों को जो के द्वारा विनिर्मित है आयात करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

औषधियों के नाम और औषधियों के वर्ग मैं/हम विनिर्माताओं द्वारा या उनकी ओर से हस्ताक्षरित बचनबन्ध इसके साथ संलग्न करता हूँ/करते हैं जैसा कि औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 द्वारा अपेक्षित है।

पचास रुपए की फीस लेखा शीर्ष “080—चिकित्सीय प्रकीर्ण—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 के अधीन फीस—केन्द्रीय” के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है—संलग्न कजाना रसीद देखिए।”

विनिर्माता का अधिकारी।

(iii) प्ररूप 9 के पैरा 2 में “नियम 78 में खण्ड (क) से (ङ) तक” शब्दों, कोष्ठकों, अक्षरों और अंकों के स्थान पर “नियम 74 और 78” शब्द और अंक रखे जाएंगे।

(iv) प्ररूप 10 में (क) “नियम 27 देखिए” शब्दों और अंकों के स्थान पर “नियम 23 और 27 देखिए” शब्द और अंक रखे जाएंगे (ख) शीर्षक में “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधि और अन्य विशेष उत्पादों के शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के पश्चात्” जिनमें “अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट उत्पाद सम्मिलित नहीं हैं” शब्द और अक्षर अस्त:स्थापित किये जाएंगे।

(v) प्ररूप 10 के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अस्त:स्थापित किया जाएगा अर्थात् :—

“प्ररूप 10 क

(नियम 23 और 27 देखिए)

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों का आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति।

1 अनुज्ञप्ति सं० को उस अवधि के दौरान जिसके लिए वह अनुज्ञप्ति प्रवृत्त है नीचे विनिर्दिष्ट औषधियों का जो के द्वारा विनिर्मित है और अन्य किसी औषधि का जो द्वारा विनिर्मित है जो समय-समय पर इस अनुज्ञप्ति पर समय समय पर पुष्ठांकित की जाए, भारत में आयात करने के लिए इसके द्वारा अनुज्ञप्ति किया जाता है।

2. वह औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में विहित शर्तों के अधीन है और से तक प्रवृत्त रहेगी जब तक कि इसे उक्त नियमों के अधीन इससे पूर्व निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाता है।

औषधियों के नाम

3. अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति के अधीन कियाशील फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहाँ चाहे अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है तीन मास की अधिकतम अवधि तक जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो विधिमार्ग्य समझी जाएगी।

अनुज्ञापन प्राधिकारी”

तारीख :

(vi) प्ररूप 19 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा अर्थात् :—

“प्ररूप 19
[नियम 59(2) देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियों से भिन्न औपधियों का विक्रय करने, स्टॉक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुज्ञप्ति किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. मैं/हम औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों का जिन में अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियां सम्मिलित नहीं है और/या अनुसूची ग, ग(1) तथा अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियों से भिन्न औपधियों का थोक/फुटकर विक्रय करने तथा में स्थित परिसरों में फार्मसी चलाने के लिए भी अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करना हूँ/करते हैं।

2. ++औपधियों का विक्रय और औपधियोजन किसी अहित व्यक्ति अर्थात् :—

(नाम) (अर्हता)

(नाम) (अर्हता)

के वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा।

3. विक्रय की जाने वाली औपधियों के प्रवर्ग।

4. ++विशेष भण्डारकरण स्थान की विशिष्टियां।

5. रूप की फील लेखा शीर्ष के अधीन सरकार के खाते में जमा कर दी गई है।

तारीख : हस्ताक्षर

++जो भी लागू न हो उसे काट दीजिए।

++यदि औपधियों का केवल थोक में विक्रय किया जाएगा तो इसे काट दीजिए।

++केवल तभी अपेक्षित जब विशेष भण्डारकरण की अपेक्षा करने वाले उत्पादों का विक्रय किया जाना हो।”

(ii) प्ररूप 19क में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औपधियों से भिन्न” शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर दो स्थानों में जहाँ वे आते हैं, “अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट औपधियों से भिन्न” शब्द, अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे;

(iii) प्ररूप 19ख के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अस्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 19ग

[नियम 59(2) देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियों का विक्रय करने, स्टॉक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. का/के मैं/हम औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियों का थोक/फुटकर विक्रय करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं। मैं/हम में स्थित परिसरों में फार्मसी चलाता हूँ/चलाते हैं।

2. ++औपधियों का विक्रय और औपधियोजन नीचे वर्णित, अहित व्यक्तियों के वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा :—

(नाम) (अर्हताएं)

(नाम) (अर्हताएं)

3. विक्रय की जाने वाली औपधियों के नाम।

4. ++भण्डारकरण स्थान की विशिष्टियां।

5. रूप की फील लेखा शीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

तारीख : हस्ताक्षर

++जो भी लागू न हो उसे काट दीजिए।

++यदि औपधियों का केवल थोक में विक्रय किया जाएगा तो उसे काट दीजिए।

++केवल तभी अपेक्षित, जब विशेष भण्डारकरण की अपेक्षा करने वाले उत्पादों का विक्रय किया जाना हो।”

(ix) प्ररूप 20, 20क, 20ख, 24, 24क, 25 और 25क में, “अनुसूची ग और ग(1)” शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर जहाँ कहीं वे आते हैं; “अनुसूची ग, ग(1) और भ” शब्द, अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

(X) प्ररूप 20क के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अस्तःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

“प्ररूप 20घ

[नियम 61(3) देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियों का फुटकर विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुज्ञप्ति।

1. को औपधि और प्रसाधन सामग्री, नियम, 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औपधियों का में फुटकर विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने के लिए अनुज्ञप्ति किया जाता है।

2. औपधियों का नाम।

3. यह अनुज्ञप्ति से तक प्रवृत्त रहेगी।

4. अहित भारसाधक व्यक्ति का/व्यक्तियों के नाम।

5. अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों तथा औपधिक और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों के अधीन है।

तारीख : अनुज्ञापन प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति सं०

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति परिसर के ऐसे भाग के, जो जनता के लिए खुला हो, प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित की जाएगी।

2. अनुज्ञप्तिधारी, अहित भारसाधक कर्मचारिवृन्द में किसी परिवर्तन की, ऐसा परिवर्तन होने के एक मास के भीतर, अनुज्ञापन प्राधिकारी को रिपोर्ट देगा।

3. किसी भी औपधि का तब तक स्टॉक या विक्रय नहीं किया जाएगा, जब तक ऐसी औपधियों का क्रय सम्यक्तः अनुज्ञप्त व्यवहारी या सम्यक्तः अनुज्ञप्त विनिर्माता से रोकड़/प्रत्ययपत्तियों के अधीन न किया गया हो।

4. अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्त के अधीन क्रियाशील फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहाँ पास

अनुज्ञापन उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है, तीन मास की अधिकतम अवधि तक, जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञापन मंजूर नहीं हुई हो। विधिवत रूप से मंजूर किया जाएगा।

“प्रारूप 20 च

[नियम 61 देखिए]

अनुसूची म में विनिर्दिष्ट औषधियों का धोक विपणन करने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुज्ञप्ति।

1. —————को औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म में विनिर्दिष्ट औषधियों का —————में स्थित परिमरों के धोक विपणन करने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने के लिए अनुज्ञापन किया जाता है।

2. औषधियों का नाम।

3. यह अनुज्ञप्ति —————से —————तक प्रवृत्त रहेगी।

4. यह अनुज्ञप्ति नीचे वर्णित शर्तों तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन है।

तारीख ————— अनुज्ञापन प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति नं० —————

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति परिमर के ऐसे भाग के, जो जनता के लिए खुला हो, प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित की जाएगी।

2. अनुज्ञप्तिधारी औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का अनुपालन करेगा।

3. किसी भी औषधि का जब तक स्टॉक या विक्रय नहीं किया जाएगा जब तक कि ऐसी औषधि का तथ्य सम्यक्तः अनुज्ञापन व्यवहारी या सम्यक्तः अनुज्ञप्ति विनिर्माता के नोकड़ या प्रत्यक्ष पक्षों के अधीन न किया गया हो।

4. अनुज्ञप्तिधारी फुटकर व्यवहारियों को किए गए विक्रयों के बीजकों की प्रतिया अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेगा।

5. किसी औषधि का ऐसे व्यक्ति को कोई धोक विक्रय नहीं किया जाएगा, जिसके पास अनुसूची म में विनिर्दिष्ट औषधियों का विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने के लिए अवेक्षित अनुज्ञापन नहीं है।

परन्तु यह शर्त निम्नलिखित को किसी औषधि का विक्रय करने से किए जाने को लागू नहीं होगी:—

(क) सरकार की ओर से अब करने वाला कोई अधिकारी या प्राधिकारी;

(ख) कोई चिकित्सालय, चिकित्सीय, शैक्षिक या अनुसंधान संस्था, परिवर्णगृह, रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी जो अपने रोगियों को प्रदाय करने के प्रयोजन के लिए तय करता है या ऐसा विनिर्माता जिसके पास उस औषधि का विनिर्माण करने के लिए जिसमें अनुसूची म में सम्मिलित औषधियां अन्तर्निहित हैं प्रारूप 25च या 28ख में विनिर्माण अनुज्ञप्ति है।

(11) प्रारूप 21, 21क, 21ख, 27क, 28 और 28ख में, “अनुसूची ग और ग(1)” शब्दों अक्षरों, कोष्ठक और अंक के पश्चात् जहाँ कहीं वे पाते हैं” जिनमें “अनुसूची म में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं” शब्द, अक्षर और अंक और कोष्ठक अन्तः स्थापित किए जाएंगे।

353GI/82—2

(12) “प्रारूप 21ग के पैरा 1 में, प्रारूप 20, 20क, 20ख, 21, 21क, 21ख” शब्द, अक्षरों और अक्षरों के स्थान पर “प्रारूप 20, 20क, 20ख, 20ग, 20ख, 21, 21क, 21ख” शब्द अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

(13) प्रारूप 24ख, 25ख और 26ख के शीर्षकों में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से निम्न औषधियों को” कोष्ठक और अंक शब्दों, अक्षरों के पश्चात् “जिनमें अनुसूची म में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं” शब्द और अक्षर अन्तः स्थापित किए जाएंगे।

(14) प्रारूप 24क के पश्चात् निम्नलिखित प्रारूप अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्रारूप 24च

[नियम 69 देखिए]

उन औषधियों का जो अनुसूची म में विनिर्दिष्ट हैं और अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट नहीं हैं, विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. —————का मैं/के हम —————में स्थित परिमरों के नीचे वर्णित औषधियों का जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म में विनिर्दिष्ट है, विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति दिए जाने/उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन करना हूँ/करते हैं।

2. औषधियों का नाम।

3. विनिर्माण और परीक्षण के लिए नियोजित तकनीकी कर्मचारि-वृन्द के नाम, गर्हनाएँ और अनुभव।

4. —————राष्ट्र की कीम लेखा नीति —————के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

तारीख —————

हस्ताक्षर —————

पदनाम —————

(15) प्रारूप 25क के पश्चात् निम्नलिखित प्रारूप अन्तःस्थापित किया जाएगा अर्थात्:—

“प्रारूप 25 च

[नियम 70 देखिए]

उन औषधियों का जो अनुसूची म में विनिर्दिष्ट हैं और अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट नहीं हैं विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति।

1. —————के —————को निम्नलिखित औषधियों का जो औषधि का जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची म में विनिर्दिष्ट है —————में स्थित परिमरों के विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञापन किया जाता है:—

2. औषधियों के नाम।

3. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द के नाम।

4. यह अनुज्ञप्ति उन औषधियों का जो अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित की गई है विक्रय करने के लिए अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए अनुज्ञप्तिधारी द्वारा धोक संव्यवहार के रूप में विक्रय और विक्रय के लिए अण्डारकरण को प्राधिकृत करती है।

5. यह अनुज्ञप्ति —————से —————तक प्रवृत्त रहेगी।

6. यह अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के अधीन है जो अधीन और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अधीन मन्वय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाए।

जारी करने की तारीख----- हस्ताक्षर-----

अनुज्ञप्ति सं०-----

पदनाम-----

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति और कोई प्रवृत्त नवीकरण प्रमाणपत्र अनुज्ञप्ति परिसरों में रखे जाएंगे तथा अधीन और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर पेश किए जाएंगे।

2. यदि अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति के बालू रहने के दौरान अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी ऐसी अधीन का जो उपर सम्मिलित नहीं है विनिर्माण करना चाहता है तो उसे इस अनुज्ञप्ति में आवश्यक पृष्ठों के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। इस अनुज्ञप्ति के बारे में यह समझा जाएगा कि इसका विस्तार केवल इस प्रकार पृष्ठों के तहत ही है।

3. विशेषज्ञ कर्मचारिद्वय में किसी परिवर्तन की रिपोर्ट तत्काल अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी।

4. अनुज्ञप्तिधारी इस अनुज्ञप्ति के अधीन कियाणीय फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की वशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहाँ बालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसकी परिवर्तन हुआ है तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए, जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो विधिमान्य समझी जाएगी।

5. अनुज्ञप्तिधारी व्यवहारियों को किए गए व्ययों की वीचकों की प्रतियां अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा।

6. अनुज्ञप्तिधारी इस अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत आने वाली अधीन का विनिर्माण "चिकित्सक नमूना" के रूप में उपयोग के लिए नहीं रहेगा।

(16) प्रारूप 26 और 26-क के स्थान पर निम्नलिखित प्रारूप रखे जाएंगे अर्थात्:—

"प्रारूप 26

[नियम 73 और 83 देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट अधीन से निम्न अधीन के विक्रय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति सं०----- का, जो (तारीख)-----को निम्नलिखित प्रयोगों की अधीन के जो अधीन और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट से निम्न है अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट अधीन का अपवर्जन करके अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट निम्नलिखित अधीन धियां हैं-----में स्थित परिसरों में विनिर्माण के लिए प्रदान की गई थी-----से-----तक नवीकरण कर दिया गया है।

2. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिद्वय का/के नाम-----

तारीख----- हस्ताक्षर-----

पदनाम-----

† जो भाग अपेक्षित न हो उसे काट दी जाए।

"प्रारूप 26-क

[नियम 73-क और 83-क देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट अधीन से निम्न अधीन के विक्रय के लिए विनिर्माण करने की उपर अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता कि उपर अनुज्ञप्ति सं०-----का, जो अधीन अधीन और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट अधीन से निम्न अधीन का जो अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट है नीचे वर्णित अधीन का जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट अधीन सम्मिलित नहीं है-----में स्थित परिसरों में-----गाफ्त विनिर्माण के लिए (तारीख)-----को-----को प्रदान की गई थी-----से-----तक नवीकरण कर दिया गया है।

2. अधीन के नाम (प्रत्येक पदार्थ को पृथक् विनिर्दिष्ट किया जाए)।

3. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिद्वय के नाम।

तारीख----- हस्ताक्षर-----

पदनाम-----

† जो भाग अपेक्षित न हो उसे काट दी जाए।

(ii) प्रारूप 26-क के पश्चात् निम्नलिखित प्रारूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्रारूप 26-क

[नियम 73 और 83 देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट अधीन से निम्न अधीन के विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति सं०-----का, जो अधीन अधीन और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट अधीन से निम्न अधीन का-----में स्थित परिसरों में विनिर्माण करने के लिए-----को-----को प्रदान की गई थी तारीख-----से-----तक नवीकरण कर दिया गया है।

2. अधीन के नाम (प्रत्येक पदार्थ को पृथक् विनिर्दिष्ट किया जाए)

3. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिद्वय के नाम-----

तारीख----- हस्ताक्षर-----

पदनाम-----

(18) प्रारूप 27 में,--

(क) शब्दों में, "अनुसूची ग में और ग(1) में विनिर्दिष्ट अधीन का" शब्दों, अक्षरों और कोष्ठक और अंक के स्थान पर अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट अधीन का" जिनका अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट अधीन सम्मिलित नहीं है" शब्द, अक्षर कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

(ख) पैरा 1 में, अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट है, "शब्दों, अक्षरों, कोष्ठक और अंकों के स्थान पर" अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट है, जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट अधीन सम्मिलित नहीं है शब्द, अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे,

(19) प्ररूप 27क के पयवात्, निम्नलिखित प्ररूप अन्त स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

“प्ररूप 27 ख
(नियम 75 देखिए)

अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट औपधियों का, विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. -----का मैं के/हम-----नीचे वर्णित+ औपधियों का औ औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट है, -----में स्थित परिसरों में विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आने/उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. औपधियों के नाम

3. उन विशेषज्ञ कर्मचारिभूद के नाम, अर्हताएं और अनुभव, जो ऊपर वर्णित औपधियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी हैं:--

(क) परीक्षण के लिए उत्तरदायी कर्मचारिभूद का/के नाम।

(ख) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी कर्मचारिभूद का/के नाम।

4. परिसर और सांख्यिक निरीक्षण के लिए तैयार है/-----को निरीक्षण के लिए तैयार होंगे।

5. -----रूप की फीस और-----रूप की निरीक्षण फीस-----वेत्या शर्तों के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

तारीख----- हस्ताक्षर -----

आवेदन के साथ परिसरों का एक रेखांक भी होगा।

+जो लागू न हो उसे काट दीजिए।”

(20) प्ररूप 28क के पयवात् निम्नलिखित प्ररूप अन्त स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:--

“प्ररूप 28 ख
(नियम 76 देखिए)

अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट औपधियों का विक्रय के लिए विनिर्दिष्ट करने की अनुज्ञप्ति।

अनुज्ञप्ति सं०-----

1. -----को निम्नलिखित औपधियों का, जो औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट है, -----में स्थित परिसरों में विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति किया जाता है।

औपधियों के नाम-----

2. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिभूद के नाम।

3. यह अनुज्ञप्ति उन औपधियों का, जो अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित की गई है, विक्रय के लिए अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहने हुए, अनुज्ञप्ति धारी द्वारा सीक संयवहार के रूप में विक्रय के लिए भण्डारकरण प्राधिकृत करनी है।

4. यह अनुज्ञप्ति-----से-----तक प्रवृत्त रहेगा।

5. यह अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों और अन्य ऐसी शर्तों के अधीन है जो औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाए।

तारीख-----

हस्ताक्षर-----

पदनाम-----

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति और प्रवृत्त नवीकरण प्रमाणपत्र, अनुमोदित परिसर में रखे जाएंगे तथा औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर पेश किए जाएंगे।

2. यदि अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के चालू रहने के दौरान अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट किसी ऐसी औपधि का, जो ऊपर सम्मिलित नहीं है, विनिर्माण करना चाहता है तो उसे नियम 75(4) में यथा उपबंधित आवश्यक पूर्वांकन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। इस अनुज्ञप्ति के बारे में यह समझा जाएगा कि वह इस प्रकार पूर्वांकित सबों को लागू है।

3. विशेष कर्मचारिभूद में किसी परिवर्तन को रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी।

4. अनुज्ञप्तिधारी, इस अनुज्ञप्ति के अधीन क्रियाशील कर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहाँ कर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है, वहाँ बाबू अनुज्ञप्ति, उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए, जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन वाली कर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो, विधिसंगत समझी जाएगी।

5. अनुज्ञप्तिधारी, व्याहारियों को किए गए विक्रय के बीजकों का विनिर्माण “चिकित्सक नमूना” के रूप में उपयोग के लिए नहीं करेगा।

37. उक्त नियमों की अनुसूची ड का लोप किया जाएगा।

38. उक्त नियमों की अनुसूची छ के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी? अर्थात् -

“अनुसूची छ
(नियम 97 देखिए)

रेमिनापेटेरिन
एल-एम्फरेजिनस
अर्नामाइमिन
थ्यूमलफेन, उसके लक्षण
फाक्टामाइट
क्लोरेम्बसिल, उसके लक्षण
क्लोरोफेनिडाइल और क्लोरोब्रेन्जीन कम्पाउंड के अन्य व्युत्पाद
साइक्लोफोस्फोमाइट, उसके लक्षण
एनोरेक्सिमिन
डि-आइसोप्रोप्रियल फ्लोरोफोस्फेट
डार्लोमाइडिम स्टिलबेस्ट्राल हाइड्रोफोस्फेट
डायसोक्लाइमिन हाइड्रोक्लोराइड
एथाफोइनिक अम्ल, उसके लक्षण
एथोमिनिपमाइड
ग्लोबिनक्लेमाइड
हाइड्रोक्लोराइड, उसके लक्षण, उसके व्युत्पाद, उसके लक्षण
हाइड्रोक्लोरोमाइडिया
इन्सुलिन, सभी प्रकार
मैथोमस्टाइन, उसके लक्षण

मर्फोटोपराइन, उसके लवण
मेटफमिन, उसके लवण
मेथसिलसमाइड
मस्टाइन, उसके लवण
पैरासैथेडाइप्रोन
फेनेसिमाइड
फेनेफामिन, उसके लवण

5 फेनिहाइड्रैटाइन, उसके एल्किल और ऐरिल व्युत्पाद उसके लवण
प्रिमीडोन
क्विलथाजोन
सर्कीलाइसिन
टेस्टोलेक्टोन
थिमोटैपा
टालब्यूमें टेमाइड
टैटामाइन, उसके लवण
ट्राक्सीडोन
प्रतिहृस्टामिन (एंटीहृस्टामिनिक) पदार्थ, अनुगामी, उनके लवण, उनके व्युत्पाद, उनके उत्पादों के लवण,

ऐंटीजोलीन ...

क्रोमोडाइफैन्ट्राईड्रोमीन

ब्यूक्सांजाइन

क्लोरोसाइक्लोजाने

क्लेफेनिरामोन

क्लेमिजोल

साइप्रोहेन्टाडीन

डाइफेनेलहाइड्रामिन

डाइफेनिलपाइरालीन

डाक्सिलएमाम

ग्राईसोथिपेन्डिल

मेमिड्रोसिन नेपेडिमिलेट

मेक्लोजीन

फेनिस्टेमीन

फेनिरामोन

फेनिलटामाक्सेमीन मिट्रेट

प्रोमिथजीन

थेनाडिलीन

ट्रियोसिडीन

टेट्राएन पदार्थ—एथिलीन डायामीन या प्रोपिलीन डायामीन के प्रतिस्थापित व्युत्पाद
टिप्पण—उपर्युक्त पदार्थों वाली निमित्तियां भी आवश्यक या बाह्य उपयोग के लिए आशयित की छोड़कर इस अनुसूची के अन्तर्गत आती हैं।”

39--उक्त नियमों की अनुसूची ज के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

“अनुसूची ज

(नृस्त्रा औषधियां)

(नियम 63 और 97 देखें)

एन्ड्रोकार्टिकोस्ट्रॉफिकहार्मोन (ए सो टी एच)

एमिलोराइड हाइड्रोक्लोराइड

एनालजिन

निम्नलिखित एन्ड्रोजेनिक, एनाबोलिक, अस्ट्रोजेनिक और प्रोजेस्टेरोनल पदार्थ—

बेन्जेस्ट्राल

डाइस्ट्रोजेनिक क्रिया के साथ स्टिलबीन, डाइबेन्जिल या नैपथेलीन के व्युत्पाद,

उनके एस्टर्स, एन्ड्रोजेनिक या आइसोस्टेरोनिक या प्रोजेस्टेरोनल क्रिया के साथ स्टेरायड कम्पाउंड उनके एस्टर्स।

ऐ परिनाल

एल्कामिसो ट्राइपसिन

एमेस्टाडाइन हाइड्रोक्लोराइड

एमीडिप्टेरीन, उसके लवण

एमिडीन

एमीडीन

ऐस्टीबामोडिकस

एपिप्रोन

एप्रोटाइनीन

इंजेक्शन के/के लिए आर्सेनिक आर्गेनिक कम्पाउंड एजाथियोप्राइड

बाबिट यूरिक अम्ल, उसके लवण, बाबिट यूरिक अम्ल के व्युत्पाद, उनके लवण, बाबिट यूरिक अम्ल के यौगिक, उनके लवण, उनके व्युत्पाद किसी अन्य पदार्थ के साथ उनके लवण, अनुसूची भ में सम्मिलित पदार्थ उसमें नहीं हैं।

बेक्नोमेथोसोन डाइप्रोपिनेट

बेनेटिडजीन, उसके लवण

बैटाहाइस्टोन डायहाइड्रोक्लोराइड

बैटामेथाजीन 17 बेंजोएट

बैटामेथाजीन डाइजाक्मोन

बोथेनिडीर सल्फेट

बाइपोररडेन हाइड्रोक्लोराइड

बिटोस्केनेट

बैटीनिमिटामिनेट

ब्रामैक्सोइन हाइड्रोक्लोराइड

बूपिबकेने हाइड्रोक्लोराइड

काबोमोक्सोलीन सॉल्यूशन

बेरिस्तोप्रोडोल

क्लोरोल हाइड्रेट

क्लोडियाजेप आक्साइड, उसके लवण

क्लोरोसोन्डेमीन क्लोराइड

क्लोरोप्रोमीन उसके लवण

क्लोरोप्रोथिएक्सेन

एम्सट्रेडे केन्थियम कार्बोमाइड

क्विडिनियम ब्रोमाइड

क्लोफैजिमीन

क्लोफाइट्रेट

क्लोनाइडाइन हाइड्रोक्लोराइड

क्लोक्टाइमेजोल

क्लोक्सोलोन

कार्टिकास्टेराइड्स, उनके एस्टर

उनके व्युत्पाद और उनके व्युत्पादों के एस्टर

साइक्लोफेनेड

डिपरीन, उसके लवण और व्युत्पाद,

डिप्रोक्सीसरी एबोम्यूसिलएस

डायार्जोपेन

डायजाक्साइड

डायलाजेप हाइड्रोक्लोराइड

डाइमैथेयियाजीन और मेसीलेट

डाइसापरासाइड

डाइसल्फैरथ

डोपेमिन हाइड्रोक्लोराइड

डोथेपाइन हाइड्रोक्लोराइड

डाक्साप्रिम हाइड्रोक्लोराइड

डाक्सीपिम हाइड्रोक्लोराइड

अनिष्टकर मादक द्रव्य अधिनियम के क्षेत्र के अन्तर्गत आने वाली औषधियां एपिनेफीन, उसके लवण,

एम्सिक्लेन ऐमिनोकेप्रोइक अम्ल

गैरिगोट, उसके अल्कालाइड्स, चाहे वे हाइड्रोजनीकृत हों या नहीं, उनके समघर्मी, इस मद के अन्तर्गत आने वाले किसी भी पदार्थ का कोई लक्षण।

इथाक्रिडाइन लैक्टेट

ईथाम्बुटोल हाइड्रोक्लोराइड

एथीनाइलोस्टेफियाल

एथियोनामाइड,

फेनफ्लूरो माइन हाइड्रोक्लोराइड

फैनेफेनेमिक अम्ल, उसके लक्षण, उसके ऐस्टर और उनके लक्षण।

फ्लूपैन्थिकसाथ

फ्लूफेनाजाइन एनथेट और डेकानाएट

फ्लुथीप्रोफेन

गैनेथ्यनाइन हाइड्रोक्लोराइड

गैमासीन, उसके लक्षण, उसके व्युत्पन्न कम्पाउंड

ग्लूकागान

ग्लाइकाफिरोलेट,

ग्लाइयाजिनेमाइड

ग्लूमेथिडाइन

हैलोनैटेड हाइड्राक्सी विनोमिन, उसके व्युत्पाद

हैलोपेरीडोल

हैपारिन

हायररैनीडेज

हाइड्रोक्सीजाइन, उसके लक्षण

इथ्यूप्रोफेन

इथीप्रैमाइन, उसके लक्षण

इथापेमाइड

इथापेमासीन, उसके लक्षण

आम्ब्रेनर प्रयोग के लिए मोह निर्मितियां

आइसोकाबाइजाइड

आइसोनिकोटिनिक अम्ल और हाइड्राजाइड और आइसोनिकोटिनिक अम्ल के अन्य हाइड्राजाइन व्युत्पाद, उनके व्युत्पाद, उनके लक्षण।

आइसोपटीन हाइड्रोक्लोराइड

आइसोसोर्बोइट डिनोडेट

आइसोक्लुप्रोमिन

केटामीन हाइड्रोक्लोराइड

एल-डिहाइड्रोक्सीफैनीलेनेनाइन

लीबरटरनाल, उसके लक्षण

लिडोफेनाइन

सिथियम कार्बोनेट

सोपरामाइड

सोराजेपैम

सेबेक्साजोल

सेबेक्साइन हाइड्रोक्लोराइड

सेडिगोक्सिन

मेकेमिमिक अम्ल, उसके लक्षण, उसके ऐस्टर उसके लक्षण।

मैगस्ट्राल एस्टेट

मेगलुमाइन आयाकारमेड

मेकेमैसीन, उसके ऐस्टर

मेस्टरोलीन

मेथीक्सीन, उसके लक्षण

मेथाकाबमिल

मेथाक्सेलेन

मेथील पेन्थोमोन, उसके ऐस्टर और अन्य व्युत्पाद

1-मेथील-4-फेनीलीपरबाइन-4-फोर्बोक्सिलिक अम्ल, उनके लक्षणों के

ऐस्टर

मेटाक्लोप्रैमाइड

मेट्रानिडाजाल

मिकोनाजाल

मोर्फे-जिनामाइड हाइड्रोक्लोराइड

नामलमिथिक अम्ल

नेप्राक्सेन

नेटामाइसीन

निकोप्यूरीनॉज

निपलूमिक अम्ल

निमोराजोल

नाइट्रोजेपम

आरफेनाडीन, उसके लक्षण

आक्माक्लोड, उसके लक्षण

आक्माजेप्ट

आक्साधाजीन हाइड्रोक्लोराइड

आक्सालिनिक अम्ल

आक्साप्रेनोनाल हाइड्रोक्लोराइड

आक्सीफेड्रिन

आनमीमेटाजोलीन

आक्सीट्रइन

आक्सीफेनथूटाजोन

पैरा-एमिनो बेन्जीन सल्फोनामाइड, उसके लक्षण, पैरा-एमिनो

बेन्जीन सल्फोनामाइड-जिसमें किसी अन्य मूलक, कार्बोनामाइड को छोड़कर, द्वारा प्रतिस्थापित सल्फोनामाइड ग्रुप के पैरा-एमिनो ग्रुप के हाइड्रोजन परमाणु हैं के व्युत्पाद।

पैरा-एमिनो मैलिमिनिक अम्ल, उसके लक्षण उनके व्युत्पाद; उनके लक्षण पैन्क्रोनिनस ब्रोमाइड

पैम्पिडीन उसके लक्षण

पेनामेसिलिन

पी-पेनिमिलैमीन

पेन्टाजोसीन

पेन्टाक्सीफिलीन

फैथजीन उसके लक्षण

फेनाथिजोन, अनुसूची में अन्यथा विनिर्दिष्ट न किए गए, उसके व्युत्पाद और उसके व्युत्पादों के लक्षण।

फेनिलयूटाजोन; उसके लक्षण

फेनिलप्रोपेनोनाडाइन हाइड्रोक्लोराइड

पिमाजाइड

पिन्डोलाम

पिरामेटम

पिनजाइड

पिट्यूटरी ग्रन्थि, इस अनुसूची में अन्यथा विनिर्दिष्ट न किए गए, उसके सक्रिय घटक और उनके लक्षण

प्रेडनीसोवलेन स्टिग्रेमनाइकोलेट

प्रोमेजीन, उसके लक्षण

प्रोपेनालाल हाइड्रोक्लोराइड

प्रोट्रिप्टीलीन हाइड्रोक्लोराइड

फायरेस्टल प्रमोण्ट

पाइरैजिनेमाइड

पिरविनियम; उसके लक्षण

रोबोल्फिया, उसके एल्केलाइड; उसके लक्षण, रोबेफिया के

एल्केलाइडों के व्युत्पाद, उनके लक्षण

सेनबूटामोल सल्फेट

सैलिंगिसेजोमाल्पिराइडीन

साइडियम फोमोग्लिकेट

सोडियम और मैग्नीशियम प्रोपेनोएम्पेट
 सोडालोस
 सल्फोनाल, ऐल्फिकन सल्फोनाल
 सल्फामेथाक्सिमाइजीन
 सल्फाफेनाजोल
 सल्फाऐम
 टर्बेडालीन सल्फेट
 टेडामाइसोल हाइड्रोक्लोराइड
 थायोबेन्जेजोल
 थायसेटाजोल
 थियोसपेराजीन
 थायोप्रोपेजेट, उसके लक्षण
 थायोथिक्लीन
 टिनिडाजोल
 ट्रायलसाइप्रोमीन; उसके लक्षण
 टैटिनोइन
 टाइप्रोमेइथाइ प्रोपेनाल
 ट्राइक्लोमेथीजाइड
 ट्राकुलोजोपेराजीन
 ट्राइफ्लुरेडाल हाइड्रोक्लोराइड
 ट्राइमेथोजीन, उसके लक्षण
 ट्राइमेथोप्रिम
 ट्राइमिप्रोमीन
 बेसोप्रिमिन

बाबिटाल
 साइक्लोबाबिटाल
 डक्मोसफामीन
 एथक्लोराबीनोल
 ग्लूटेथिमाइड
 मेप्रोबेमेट
 मेथेक्लोमीन
 मेथेक्लोलेन
 मोथिल फिनिट्रैड
 मेथिलफेनोबाबिटाल
 पेस्टोबाबिटाल
 फेक्सेक्लाइडीन
 फेनेमेट्राजीन
 फेनोबाबिटाल
 मैको-बाबिटाल

टिप्पण -- 1. अनुसूची भ के टिप्पण के पैरा 2 के परस्पर के अधीन छूट प्राप्त निमित्तियां भी इस अनुसूची के अन्तर्गत होंगी ।

2. इस अनुसूची के अन्तर्गत ऐसी निमित्तियां भी आती हैं जिनमें स्थल या बाह्य उपयोग के लिए आशयित पदार्थों को छोड़कर, उपर्युक्त पदार्थ हों । किसी पदार्थ के अनुसूची भ में सम्मिलित होने से यह, विवक्षित या विहित नहीं होता है कि वह पदार्थ औषधि और प्रमाणन सामग्री नियमों के नियम 30क के उपबंधों से छूट प्राप्त है ।

40. उक्त नियमों की अनुसूची द का लोप किया जाएगा,

41. उक्त नियम की अनुसूची ट में,--

(क) मद 5 में, स्तंभ शीर्षक "छूट का विस्तार और शर्तों" के अधीन शर्त (2) में,--

(i) आरंभिक पैरा में, अनुसूची "ड०" शब्द और अक्षर के स्थान पर "अनुसूची छ, ज या भ" शब्द और अक्षर रखे जाएंगे,

(ii) खण्ड (ख) में "विप" शब्द का लोप किया जाएगा;

(ख) मद 6 में, स्तंभ शीर्षक "छूट का विस्तार और शर्तों" के अधीन प्रविष्टि के स्थान पर निम्नलिखित प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात्,--

"अधिनियम के अध्याय 4 और तद्धीन नियमों के सभी उपबंध";

(ग) मद 13 में स्तंभ शीर्षक "छूट का विस्तार और शर्तों" के अधीन शर्त (ख) में, अनुसूची ड० और ठ० "शब्दों और अक्षरों" के स्थान पर "अनुसूची छ, ज या भ" शब्द और अक्षर रखे जाएंगे ।

42. उक्त नियमों की अनुसूची द का लोप किया जाएगा;

43. अनुसूची न के पश्चात्, निम्नलिखित अनुसूची जोड़ी जाएगी, अर्थात्,--

अनुसूची भ

(नियम 23, 61, 75, 97 और 105-क देखिए)

एनोबाबिटाल
 ऐन्फेमेन

टिप्पण -- 1. इस अनुसूची में विनिर्दिष्ट पदार्थ का कोई सहायक रूप, पदार्थ का कोई लक्षण और ऐसे पदार्थों वाली निमित्त भी इस अनुसूची के अन्तर्गत आती है ।

2. ऐसी निमित्तियां भी, जिनमें उपर्युक्त पदार्थ हों, इस अनुसूची के अन्तर्गत आती है । "

परन्तु मैप्रोबेमेट या फेनाबाबिटाल वाली निमित्तियों को दूसरे द्रव्यों सहित, नियम 21 के खण्ड (ख) में विनिर्दिष्ट अनुज्ञापन अधिकारी द्वारा, इस अनुसूची के उपबंधों से छूट दी जा सकती है यदि संतोषजनक साक्ष्य पेश किया जाए कि इन निमित्तियों का दुरुपयोग नहीं किया जाएगा" ।

[सं० एक्स-11013-2-80-डीएस एन एंड पी एफए]

धार० के० सिंघल, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 1982

G.S.R. 462(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940), at pages 245 to 273 of the Gazette of India, Part II—Section 3—Sub-section (i), dated the 7th February, 1981, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 141, dated the 28th January, 1981, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 26th February, 1981;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the said Act, the Central Government after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, namely :—

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment (IInd) Rules, 1982.

(ii) They shall come into force on the date of their publication in the official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 21, for clause (a), the following clause shall be substituted, namely :—

“(a) ‘‘Import licence’’ means either a licence in Form 10 to import drugs specified in Schedules C and C (I), excluding those specified in Schedule X, or a licence in Form 10-A to import drugs specified in Schedule X”;

3. For rule 23 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

“23. Import licences.—An import licence in Form 10 shall be required for import of any biological or other special product specified in Schedule C or C(I), excluding those specified in Schedule X, and an import licence in Form 10-A shall be required for the import of drugs specified in Schedule X”.

4. For sub-rule (1) of rule 24 of the said rules, the following sub-rule shall be substituted namely :—

“(1) An application for an import licence shall be made to the licensing authority in Form 8 for drugs specified in Schedule C or C(I), excluding those specified in Schedule X, and in Form 8-A for drugs specified in Schedule X, by the manufacturer's agent in India, and shall be accompanied by a fee of rupees fifty each, and by an undertaking in Form 9 duly signed by or on behalf of the manufacturer;

Provided that in the case of any subsequent application by the same importer for import licence for products manufactured by the same manufacturer, the fee to accompany each such application shall be rupees fifteen.”.

5. For rule 25-A of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

“25-A—Conditions to be satisfied before a licence in Form 10 or Form 10-A is granted :—

(1) A licence in Form 10 or in Form 10-A shall be granted by the licensing authority having regard to—

(i) the premises, where the imported substances will be stocked are equipped with proper storage accommodation for preserving the properties of the drugs to which the licence applies; and

(ii) the occupation, trade or business ordinarily carried out by the applicant;

Provided that the licensing authority may refuse to grant a licence in Form 10-A in respect of any applicant where he is satisfied,—

(a) that the applicant has not complied with the provisions of the Act or these rules or

(b) that by reasons of—

(i) his conviction under the Act or these rules or the Dangerous Drugs Act, 1930 (2 of 1930) or the rules made thereunder;

(ii) previous suspension or cancellation of the licence granted to him;

he is not a fit person to whom licence shall be granted.

(2) Any person who is aggrieved by the order passed by the licensing authority under this rule may, within thirty days of the receipt of the order, appeal to the Central Government and the Central Government may after such enquiry into the matter as it considers necessary and after giving the appellant an opportunity for making a representation in the matter, make such orders in relation thereto as it thinks fit.”

6. In rule 26 of the said rules, the following proviso shall be added to condition (vi), namely :—

“Provided that in respect of the sale or distribution of drugs specified in Schedule X, the licensee shall

maintain a separate record or register showing the following particulars, namely :

1. Name of the Drug,
2. Batch number,
3. Name and address of the manufacturer,
4. Date of transaction,
5. Opening stock on the business day,
6. Quantity of drug received, if any, and the source from which received,
7. Name of the purchaser, his address and licence number,
8. Balance quantity of drug at the end of the business day,
9. Signature of the person under whose supervision the drugs have been supplied.”

7. In rule 27 of the said rules, the words, figures and letter “or Form 10-A, as the case may be” shall be inserted at the end.

8. In rule 59 of the said rules, for sub-rules (2) and (3), the following sub-rules shall be substituted, namely :—

“(2) Application for the grant or renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs, other than those included in Schedule X, shall be made in Form 19 or Form 19-A, as the case may be, or in the case of drugs included in Schedule X shall be made in Form 19-C, to the licensing authority and shall be accompanied by a fee of rupees forty;

Provided that in the case of an itinerant vendor or an applicant who desires to establish a shop in a village or town having population of 5,000 or less, the application in Form 19-A shall be accompanied by a fee of rupees ten.

(3) A fee of rupees six shall be paid for a duplicate copy of a licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs, other than those included in Schedule X, or for a licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs included in Schedule X, if the original is defaced, damaged or lost;

Provided that in the case of itinerant vendor or an applicant who desires to establish a shop in a village or town having a population of 5,000 or less, the fee for a duplicate copy of a licence if the original is defaced, damaged or lost, shall be rupees two.

(4) Application for renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs, after its expiry but within six months of such expiry shall be accompanied by a fee of rupees forty, plus an additional fee at the rate of rupees thirty per month or part thereof;

Provided that in the case of an itinerant vendor or an applicant desiring to open a shop in a village or town having a population of 5,000 or less the application for such renewal shall be accompanied by a fee of rupees ten, plus an additional fee at the rate of rupees eight per month or part thereof.”

9. For rule 61 of the said rules, the following rule shall be substituted namely :—

“61. Forms of licences to sell drugs.

(1) A licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs other than those specified in Schedules C, C(I) and X and by retail on restricted licence or by wholesale, shall be issued in Form 20, Form 20-A or Form 20-B, as the case may be :

Provided that a licence in Form 20-A shall be valid for only such drugs as are specified in the licence.

(2) A licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedule C and C(I) excluding those specified in Schedule X, by retail on restricted licence or by wholesale shall be issued in Form 21, Form 21-A or Form 21-B, as the case may be.

Provided that licence in Form 21-A shall be valid for only such drugs as are specified in the licence.

- (3) A licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedule X by retail or by wholesale shall be issued in Form 20-F or Form 20-G as the case may be."

10. In rule 63A of the said rules, after the figures and letter "20-B"; the figures and letters "20-F", and "20-G", shall be inserted.

11. In rule 64 of the said rules.

- (i) in the heading and sub-rule (1), for the words, figures and letters, "Form 20, 20-B, 21 or 21-B" the words, figures and letters "Form 20, 20-B, 20-F, 20-G, 21 or 21-B" shall be substituted;

- (ii) to sub-rule (1), the following further proviso shall be added, namely :—

"Provided further that licence in Form 20-F shall be granted only to a pharmacy and in areas where a pharmacy is not operating, such licence may be granted to a chemist and druggist."

12. In rule 65 of the said rules,—

- (i) In the opening paragraph, for the words, figures and letters "Form 20, 20-A, 20-B, 21, 21-A and 21-B", the words, figures and letters "Form 20, 20-A, 20-B, 20-F, 20-G, 21 and 21-B" shall be substituted;

- (ii) for condition (1), the following conditions shall be substituted, namely :—

"(1) Any drug shall, if compounded or made on the licensee's premises, be compounded or made by or under the direct and personal supervision of a qualified person."

- (iii) In condition (2), the words and letter "of a drug specified, in Schedule E or any preparation containing any such drug, and" shall be omitted;

- (iv) in condition (3) (1),—

(a) in the opening paragraph, after the words "The supply of any drug" the words "other than those specified in Schedule X" shall be inserted;

(b) in clause (f), for the words and letters "Schedule C or Schedule H or Schedule L", the words and letters "Schedule C or Schedule H" shall be substituted;

(c) in the third proviso, in clause (ii), for the words and letters "Schedule C, E or L", the words and letters "Schedule C or Schedule H" shall be substituted;

- (v) in condition (4)(1), the words and letter "or Schedule E" shall be omitted;

- (vi) for condition (9), the following condition shall be substituted, namely :—

"(9)(a) Substances specified in Schedule H or Schedule X shall not be sold by retail except on and in accordance with the prescription of a Registered Medical Practitioner and in the case of substances specified in Schedule X, the prescriptions shall be in duplicate, one copy of which shall be retained by the licensee for a period of two years.

(b) The supply of drugs specified in Schedule H or Schedule X to Registered Medical Practitioners, Hospitals, Dispensaries and Nursing Homes shall be made only against the signed order in writing which shall be preserved by the licensee for a period of two years";

- (vii) in condition (11), after the word and letter "Schedule H" words and letter "and Schedule X" shall be inserted;

(viii) in condition (11-A) for the words and letters, "Schedule H or L" the words and letters "Schedule H or X" shall be substituted;

- (ix) for condition (12), the following condition shall be substituted, namely :—

"(12) Substances specified in Schedule X kept in retail shop or premises used in connection therewith shall be stored—

(a) under lock and key in cupboard or drawer reserved solely for the storage of these substances; or

(b) in a part of the premises separated from the remainder of the premises and to which only responsible persons have access."

- (x) condition (13) and (14) shall be omitted;

- (xi) in condition (15) clause (i) to explanation shall be omitted;

- (xii) after condition (20), the following condition shall be inserted, namely :—

"(21)(a) The supply of drugs specified in Schedule X shall be recorded at the time of supply in a register (bound and serially page numbered) specially maintained for the purpose and separate pages shall be allotted for each drug.

(b) The following particulars shall be entered in the said register, namely :—

(i) Date of transaction;

(ii) Quantity received, if any, the name and address of the supplier and the number of the relevant licence held by the supplier;

(iii) Name of the drug;

(iv) Quantity supplied;

(v) Manufacturer's name;

(vi) Batch No. or Lot No. ;

(vii) Name and address of the patient/purchaser;

(viii) Reference Number of the prescription against which supplies were made.

(ix) Bill No. and date in respect of purchases and supplies made by him;

(x) Signature of the person under whose supervision the drugs have been supplied".

13. In rule 69 of the said rules, for sub-rules (1) to (4) the following sub-rules shall be substituted, namely,—

"(1) Application for grant or renewal of licence to manufacture for sale of drugs, other than those specified in Schedule C and C(1) shall be made to the licensing authority appointed by the State Government for the purpose of this Part (hereinafter in this Part referred to as the licensing authority) and shall be made—

(a) in the case of repacking of drugs excluding those specified in Schedule X for sale or distribution in Form 24-B;

(b) in the case of manufacture of drugs included in Schedule X in Form 24-F;

(c) in any other case, in Form 24.

(2)(a) Every application in Form 24-B shall be accompanied by a fee of rupees eighty plus an inspection fee of rupees twenty for the first inspection and rupees ten in the case of the second or every subsequent inspection or for purposes of renewal of the licence.

(b) Every application in Form 24-F shall be accompanied by a fee of rupees eight hundred and an inspection fee of rupees two hundred for the first inspection and rupees one hundred in the case of second or every subsequent inspection or for purposes of renewal of the licence.

(c) Every application in Form 24 shall be accompanied by a fee of rupees four hundred and an inspection fee of rupees one hundred for the first inspection and rupees fifty in the case of the second or every subsequent inspection or for purposes of renewal of the licence.

(3) If a person applies for the renewal of a licence after the expiry thereof but within six months of such expiry the fee payable for the renewal of such licence shall be :—

(i) in the case of Form 24-B rupees eighty plus an additional fee at the rate of rupees thirty per month or part thereof in addition to the inspection fee;

(ii) in the case of Form 24-F rupees eight hundred plus an additional fee at the rate of rupees four hundred per month or part thereof in addition to the inspection fee;

(iii) in the case of Form 24 rupees four hundred plus an additional fee at the rate of rupees one hundred and fifty per month or part thereof in addition to the inspection fee.

(4) A fee rupees fifteen, two hundred or sixty five shall be paid respectively for a duplicate copy of the licence issued under clause (a), clause (b) or clause (c) of sub-rule (1) if the original is defaced, damaged or lost."

14. In rule 69-A of the said rules, for the words, letters, brackets and figures "specified in Schedule C and C(1)", the words, letters, brackets and figures "specified in Schedules C, C(1) and X" shall be substituted.

15. For rule 70 of the said rules, the following rule shall be substituted namely :—

"70 Form of licence to repack or manufacture drugs other than those specified in Schedule C and C(1)—Licences for repacking of drugs against application in Form 24-B shall be granted in Form 25-B, licences for manufacture of drugs included in Schedule X against application in Form 24-F shall be granted in Form 25-F and licences for manufacture of drugs against application in Form 24 shall be granted in Form 25."

16. In rule 70-A of the said rules including the heading, for the words, letters, brackets and figure "specified in Schedule C and C(1)", the words, letters, brackets and figure "specified in Schedules C, C(1) and X" shall be substituted.

17. In rule 71 of the said rules, in the heading, opening paragraph and proviso to condition (1), after the word and figures "Form 25", the words, figures and letter "or Form 25-F" shall be inserted.

18. In rule 72 of the said rules, for the words, figures and letter "or in Form 25-B", the words, figures and letters "Form 25-B or Form 25-F" shall be substituted.

19. For rule 73 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

"73. Certificate of renewal—The certificate of renewal of a licence in Form 25 or Form 25-F shall be issued in Form 26 or Form 26-E respectively."

20. In rule 74 of the said rules,—

(i) in the heading and opening paragraph, for the word and figures "Form 25" the words, figures and letter "Form 25 and Form 25-F" shall be substituted;

(ii) after condition (1), the following condition shall be inserted namely :—

"(m) the licensee, who has been granted a licence in Form 25-F, shall—

(i) forward to the licensing authority of the concerned States of manufacture and supply of the drug a statement of the sales effected to the manufacturers, wholesalers, retailers, hospitals, dispensaries and nursing homes and Registered Medical Practitioners every three months;

(ii) maintain accounts of all transactions giving details as indicated below in a register bound and serially page numbered and such records shall be

retained for a period of five years or one year after the expiry of potency, whichever is later:—

A. Accounts of the drugs specified in Schedule X used for the manufacture :—

1. Date of issue.
2. Name of the drug.
3. Opening balance of stock on the production day.
4. Quantity received, if any, and source from where received.
5. Quantity used in manufacture.
6. Balance quantity on hand at the end of the production day.
7. Signature of the person in charge.

B. Accounts of production :—

1. Date of manufacture.
2. Name of the drug.
3. Batch Number.
4. Quantity of raw material used in manufacture.
5. Anticipated yield.
6. Actual yield.
7. Wastage.
8. Quantity of the manufactured goods transferred.

C. Accounts of the manufactured drugs .

1. Date of manufacture.
2. Name of the drug.
3. Batch Number.
4. Opening Balance.
5. Quantity manufactured.
6. Quantity sold.
7. Name of the purchaser and his address.
8. Balance quantity at the end of the day.
9. Signature of the person-in-charge.

(n) The licensee shall store drugs specified in Schedule X in bulk form and when any of such drug is required for manufacture in a place other than its place of storage it shall be kept in a separate place under the direct custody of a responsible person."

21. For rule 75 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

"75. Forms of application for licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedule C, C(1) and X—

(1) Applications for the grant or renewal of licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedules C and C(1) excluding those specified in Schedule X, shall be made to the licensing authority in Form 27, and shall be accompanied by a fee of rupees six hundred and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purposes of renewal of the licence :

Provided that if the application for the renewal of licence is made after its expiry but within six months of such expiry the fee payable for renewal of the licence shall be rupees six hundred plus an additional fee or rupees three hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee.

(2) Application for grant or renewal of licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedule, C, C(1) and X shall be made to the licensing authority in Form 27-B, and shall be accompanied by a fee of rupees twelve hundred and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purposes of renewal of the licence :

Provided that the applicant shall possess a licence in Form 28 to manufacture such drugs :

Provided further that if the application for renewal of a licence is made after its expiry but within six

months of such expiry, the fee payable for renewal of the licence shall be rupees twelve hundred plus an additional fee of rupees six hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee.

(3) A fee of rupees one hundred or two hundred shall be paid respectively, for a duplicate copy of licence issued under sub-rule (1) or sub-rule (2), if the original is defaced, damaged or lost.

(4) Application for including any additional drug in the licence for its manufacture shall be accompanied by a fee of rupees fifty for "each drug subject to a maximum of rupees six hundred".

22. In rule 75-A of the said rules, in sub-rule (1), after the words, letters, brackets and figure "Schedules C and C(1)", the words and letters "excluding those specified in Schedule X" shall be inserted.

23. In rule 76 of the said rules, for the heading and the opening paragraph, the following heading and paragraph shall be substituted, namely :—

"Forms of licences to manufacture drugs specified in Schedule C and C(1), excluding those specified in Schedule X, or drugs specified in Schedules C, C(1) and X and the conditions for the grant or renewal of such licences :—

A licence to manufacture for sale of drugs specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X shall be issued in Form 28 and a licence to manufacture for sale of drugs specified in Schedule C, C(1) and X shall be issued in Form 28-B. Before a licence in Form 28 or Form 28-B is granted or renewed the following conditions shall be complied with by the applicant:—

24. In rule 76-A of the said rules, in the heading and opening paragraph, after the words, letters, brackets and figures "Schedules C and C(1)", the words and letters, "excluding the drugs specified in Schedule X" shall be inserted.

25. In rule 77 of the said rules, for the words and figures, "Form 28 or a renewed licence in Form 26" the words, figures and letters "Form 28 and 28-B or renewed licence in Form 26 and 26-F" shall be substituted.

26. In rule 78 of the said rules.—(i) In the opening paragraph after the word and figures "Form 28", the words, figures and letter "or Form 28-B" shall be inserted;

(ii) after condition (m), the following conditions shall be inserted, namely :—

(n) The licensee, who has been granted a licence in Form 28-B shall—

(i) forward to the licensing authority of the concerned States of manufacture and supply of drug a statement of the sales effected to the manufacturers, wholesalers, retailers, hospitals, dispensaries, Nursing Homes and Registered Medical Practitioners every three months.

(ii) maintain accounts of all transactions giving details as indicated below in a register bond and serially page numbered, and such records shall be retained for a period of five years or one year after the date of expiry of potency, whichever is later.

A. Accounts of the drugs specified in Schedule X used for the manufacture :—

1. Date of issue.
2. Name of the drug.
3. Opening balance of stock on the production day.
4. Quantity received, if any, and source from where received.
5. Quantity used in manufacture.
6. Balance quantity on hand at the end of the production day.
7. Signature of the person-in-charge.

B. Accounts of Production :—

1. Date of manufacture,
2. Name of the drug,

3. Batch number,

4. Quantity of raw material used in manufacture.

5. Anticipated yield.

6. Actual yield.

7. Wastage.

8. Quantity of the manufactured goods transferred to stock.

C. Accounts of manufactured drugs :—

1. Date of manufacture,

2. Name of the drug.

3. Batch Number.

4. Opening Balance.

5. Quantity manufactured.

6. Quantity sold.

7. Name of purchaser and his address.

8. Balance quantity at the end of the day.

(o) The licensee shall store drugs specified in Schedule X in bulk form and when any such drug is required for manufacture it shall be kept in a separate place under direct custody of a responsible person."

27. In rules 79, 81 and 82 of the said rules, after the word and figures "Form 28", the words, figures and letter "or Form 28-B" shall be inserted.

28. In rule 83 of the said rules, after the word and figures "Form 26" the words, figures and letter "or Form 26-F" as the case may be shall be inserted.

29. In rule 84-A of the said rules, for the words, figures and letters "Form 25, 25-A, 25-B, 26, 26-A, 26-B, 28 and 28-A" the words, figures and letters "Forms 25, 25-A, 25-B, 25-F, 26, 26-A, 26-B, 26-F, 28, 28-A and 28-B", shall be substituted.

30. In rule 94 of the said rules, in sub-rule (2), in clause (i), for sub-clause (e), the following sub-clause shall be substituted, namely :—

"(e) The words "For External use only" shall be printed on the label if the medicine is for external application".

31. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (i), after clause (ix) the following shall be inserted, namely :—

"(x) if any preparation contains not less than 3 per cent by volume of alcohol the quantity of alcohol shall be stated in terms of the average percentage by volume of absolute alcohol in the finished products."

32. In rule 97 of the said rules,

(i) for sub-rules (1) and (2), the following sub-rules shall be substituted, namely :—

(1) The container of a medicine for internal use shall

(a) if it contains a substance specified in Schedule G, be labelled with the words Caution "it is dangerous to take this preparation except under medical supervision"—conspicuously printed and surrounded by a line within which there shall be no other words.

(b) if it contains a substance specified in Schedule H be labelled with the symbol Rx and conspicuously displayed on the left top corner of the label and be also labelled with the following words :— "Schedule H drug-Warning : To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only."

(c) if it contains a substance specified in Schedule H and comes within the purview of the Dangerous Drugs Act, 1930 be labelled with the symbol NRx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label, and be also labelled with the following words :— "Schedule H drug-Warning

-To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.”;

- (d) if it contains a substance specified in Schedule X, be labelled with the symbol **XXR** which shall be in red conspicuously displayed on the left top corner of the label, and be also labelled with the following words :—

“Schedule X drug Warning : to be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.”

- (2) The container of an embrocation, liniment, lotion, liquid antiseptic or other liquid medicine for external application shall be labelled with the words in capital “For External use only”;

- (ii) sub-rule (4) shall be omitted;

- (iii) sub-rule (5) shall be re-numbered, as (4) and after sub-rule (4) as so renumbered, the following sub-rule shall be inserted :—

“(5) Substances specified in Schedule X in bulk form shall bear a label wherein the symbol as specified in sub-rule (1) shall be given conspicuously in red letters.”

33. Rules 98, 99, 100 and 101 of the said rules shall be omitted.

34. After rule 105 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely :—

“105-A Packing of drugs specified in Schedule X—
The drugs specified in Schedule X shall be marketed in packings not exceeding—

- (i) 100 unit doses in the case of tablets/capsules;
(ii) 300 ml. in the case of oral liquid preparations;
(iii) and 5 ml. in the case of injections :

Provided that nothing in this rule shall apply to packings meant for use of a hospital or a dispensary subject to the conditions that :—

- (i) such supplies are made by the manufacturers or distributors direct to the hospital/dispensaries; and
(ii) hospital packs shall not be supplied to a retail dealer or to a Registered Medical Practitioner.”

35. In rule 106 of the said rules, the Explanation shall be omitted.

36. In Schedule A of the said rules,—

- (i) In Form 8, the heading, after the words, letters, brackets and figure “in Schedules C and C(1)” the words and letter “excluding those specified in Schedule X” shall be inserted;

- (ii) after Form 8, the following Form shall be inserted namely :—

“FORM 8A
(See Rule 24)

Application for licence to import drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

I/We _____ hereby apply for a licence to import drugs specified below manufactured by _____ of _____.

Name of the drugs and classes of drugs :

I/We _____ enclose herewith an undertaking signed by or on behalf of the manufacturers as required by the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

A fee of rupees fifty has been credited to Government under the Head of Account “080-Medical-Miscellaneous-fee under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945-Central” vide treasury receipt attached.

Date _____ manufacturers Agent.”

(iii) in Form 9, in para 2, for the words, brackets, letters and figures “clause (a) to (e) of rule 78” the words and figures “rules 74 and 78.”

(iv) in Form 10,—

- (a) for the words and figures “See Rule 27”, the words and figures “See rule 23 and 27” shall be substituted;

- (b) in the heading, after the words, letters, brackets and figure “in Schedule C and C(1)”, the words and letters “excluding those specified in Schedule X” shall be inserted;

- (v) after Form 10, the following Form shall be inserted.

“FORM 10-A

(See Rules 23 and 27)

Licence to import drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Number of Licence

1. _____ is hereby licensed to import into India the period for which this licence is in force the drugs specified below manufactured by _____ of _____ and any other drugs manufactured by _____ as may from time to time be endorsed on this licence.

2. This is subject to the conditions prescribed in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and shall be in force from _____ to _____ unless it is sooner suspended or cancelled under the said rules.

Name of the drugs :

3. The licence shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

Date :

Licensing Authority”.

(vi) for Form 19, the following Form shall be substituted, namely :—

“FORM 19

[See Rule 59(2)]

Application for grant or renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribution of drugs other than those specified in Schedule X.

1. I/We _____ hereby apply for licence to sell by “wholesale/retail drugs specified in Schedules C and C(1) excluding those specified in Schedule X and/or drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and also to operate a pharmacy on the premises situated at _____.

2. **The sale and dispensing of drugs will be made under the personal supervision of a qualified person, namely :—

(Name) _____ (Qualification).

(Name) _____ (Qualification).

3. Categories of drugs to be sold.

4. ***Particulars for special storage accommodation.

5. A fee of rupees _____ has been credited to the Government account under the head of account _____.

Date _____

Signature _____

* Delete whichever is not applicable.

** To be deleted if drugs will be sold only by wholesale.

*** Required only if products requiring special storage are to be sold”.

(vii) In Form 19-A, for the words, letters, brackets and figures "Drugs other than those specified in Schedules C and C(1)", in two places where they occur, the words, letters, brackets and figure "Drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X" shall be substituted;

(viii) after Form 19-B, the following Form shall be inserted, namely :—

"FORM 19-C

[See Rule 59(2)]

Application for grant or renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribution of drugs specified in Schedule X.

1. I/We-----of-----hereby apply for a licence to sell by *wholesale/retail drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945. We operate a pharmacy on the premises, situated at-----

2. **The sale and dispensing of drugs will be made under the personal supervision of the qualified persons mentioned below :—

(Name)------(Qualification)

(Name)------(Qualification)

3. Name of drugs to be sold.

4. ***Particulars of storage accommodation.

5. A fee of rupees-----has been credited to Government account under the head of account-----
Date-----

Signature-----

* Delete whichever is not applicable.

** To be deleted if drugs will be sold only by wholesale.

***Required only if products requiring special storage are to be sold";

(ix) in Forms 20, 20-A, 20-B, 24, 24-A, 25 and 25-A, for the words, letters, brackets and figures "Schedules C and C(1)" wherever they occur, the words, letters, brackets and figure "Schedule C, C(1) and X" shall be substituted;

(x) after Form 20-E, the following Forms shall be inserted, namely :—

"FORM 20-F

[See Rule 61(3)]

Licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute by retail drugs specified in Schedule X.

1.-----is hereby Licensed to sell, stock or exhibit for sale or distribute by retail drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 on the premises situated at-----

2. Names of drugs.

3. This licence shall be in force from-----to-----.

4. Name(s) of qualified person-in-charge.

5. The licence is subject to the conditions stated below and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules, made thereunder.

Date-----

Licence No.-----

Licensing Authority.

Conditions of the Licence

1. This licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public.

2. The licensee shall report to the licensing authority any change in the qualified staff-in-charge within one month of such change.

3. No drug shall be stocked or sold unless such drug has been purchased under cash/credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

FORM 20-G

[See Rule 61(3)]

Licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute by wholesale drugs specified in Schedule X.

1.-----is hereby licensed to sell, stock or exhibit for sale or distribute by wholesale drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, on the premises situated at-----

2. Names of drugs-----

3. This licence shall be in force from-----to-----

4. This licence is subject to the conditions stated below and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules made thereunder.

Date:-----

Licence No.-----

Licensing Authority.

Conditions of the Licence

1. This licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public.

2. The licensee shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder.

3. No drug shall be stocked or sold unless such drug has been purchased under a cash or credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.

4. The licensee shall forward to the licensing authority copies of the invoices of sales made to the retail dealers.

5. No sale of any drug by wholesale shall be made to a person not possessing the requisite licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedule X:

Provided that this condition shall not apply to the sale of any drug to—

(a) an officer or authority purchasing on behalf of Government;

(b) a hospital, medical, educational or research institution, nursing home, Registered Medical Practitioner for the purpose of supply to its/his patients or manufacturer holding a licence in Form 25-E or 28-B to manufacture the drugs containing drugs included in Schedule X."

(xi) in Forms 21, 21-A, 21-B, 27-A, 28 and 28-A, after the words, letters, brackets and figure "Schedule C and C(1)" wherever they occur, the words and letter, "excluding those specified in Schedule X" shall be inserted;

(xii) in Form 21-C, in paragraph 1, for the word, figures and letters "Forms 20, 20-A, 20-B, 21, 21-A, 21-B" the words, figures and letters "Forms 20, 20-A, 20-B, 20-F, 20-G, 21, 21-A or 21-B" shall be substituted;

(xiii) in Forms 24-B, 25-B and 26-B, in the heading, after the words, letters, brackets and figure "Schedule C and

C(1)", the words, and letters 'excluding those specified in Schedule X' shall be inserted;

(xiv) after Form 24-E, the following Form shall be inserted namely:—

"FORM 24-F

(See Rule 69)

Application for the grant or renewal of a licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule X and not specified in Schedules C and C(1).

1. I/We—of—hereby apply for the grant/renewal of licence to manufacture on premises situated at—the undermentioned drugs, specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Name of drugs.

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing.

4. A fee of rupees—has been credited to Government account under the head of account—
Date—

Signature—

Designation—

(xv) after Form 25-E, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 25-F

(See Rule 70)

Licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule X and not specified in Schedule C and C(1).

I,—of—is hereby licensed to manufacture at the premises situated at—the following drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs.

3. Names of approved expert staff.

4. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

5. The licence shall be in force from—to.

6. The licence is subject to the conditions stated below and to other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date of issue—

Licence No.—

Signature—

Designation—

Conditions of the licence

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the licensed premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence the manufacture of any drug specified in Schedule X not included above, he should apply to the licensing authority for the necessary endorsement to this licence. This licence shall be deemed to extend to only those items so endorsed.

3. Any change in the experts staff shall be forthwith reported to the licensing authority.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under this licence. Where any change in the constitution of the firm takes place the current licence shall be deemed to be valid for the maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

5. The licensee shall furnish to the licensing authority copies of the invoice of sales made to dealers.

6. The licensee shall not manufacture drugs covered by this licence for use as 'Physicians Samples'";

(xvi) for Forms 26 and 26-A the following Forms shall be substituted namely:—

"FORM 26

(See Rules 73 and 83)

Certificate of renewal of licence to manufacture for sale of drugs other than those specified in Schedule X.

1. Certified that licence No.—granted on the—to—for the manufacture of the following categories of drugs being

*drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X drugs specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X

to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, at the premises situated at—has been renewed from—to

2. Name(s) of approved expert staff—

Date—

Signature—
Designation—

*Delete whatever portion is not required.

"FORM 26-A

(See Rules 73-A and 83-A)

Certificate of renewal of loan licence to manufacture for sale drugs other than those specified in Schedule X.

1. Certified that a loan licence No.—granted on the—to—for the manufacture of *drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X

the undermentioned drugs being drugs specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X, to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, at the premises situated at—C/o—has been renewed from—to

2. Names of the drugs (each substance to be separately specified).

3. Names of the approved expert staff.

Date—

Signature—

Designation—

*Delete whatever portion is not required.";

(xvii) after Form 26-F, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 26-F

(See Rules 73 and 83)

Certificate of renewal of licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule X.

1. Certified that Licence No.—granted on the—to—for the manufacture of drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, at the premises situated at—has been renewed from—to

2. Names of drugs (each substance to be separately specified).

3. Names of the approved expert staff.

Date _____

Signature _____

Designation _____

(xviii) in Form 27,—

(a) in the heading after the words, letters, brackets and figure "Schedules C and C(1)", the words and letters "excluding those specified in Schedule X" shall be inserted;

(b) in paragraph 1, for the words, letters, brackets and figures "Schedules C and/or C(1)", the words, letters brackets and figure "Schedules C and C(1), excluding those specified in Schedule X" shall be substituted.

(xix) after Form 27-A, the following Form shall be inserted, namely :—

"FORM 27-B

Application for grant of renewal of a licence to manufacture for sale drugs specified in Schedules C, C(1) and X.

1. I/We _____ of _____ hereby apply for the grant/renewal of a licence to manufacture on the premises situated at _____ the undermentioned drugs, specified in Schedules C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs.

3. The names, qualifications and experience of the expert staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned drugs.

(a) Name(s) of staff responsible for test.

(b) Name(s) of staff responsible for manufacture.

4. The premises and plant* are ready for inspection|will be ready for inspection on _____.

5. A fee of rupees _____ and an inspection fee of rupees has been credited to the Government under the head of account _____.

Date _____

Signature _____

The application shall be accompanied by a plan of the premises.

*Delete whichever is not applicable.";

(xx) after Form 28-A the following Form shall be inserted namely :—

"FORM 28-B

(See Rule 76)

Licence to manufacture for sale drugs specified in Schedules C, C(1) and X.

No. of Licence _____

1. _____ is hereby licensed to manufacture at the premises situated at _____ the following drugs specified in Schedule C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Name of drugs _____

2. Name of approved expert staff.

3. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

4. The licence will be in force from _____ to _____

5. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date _____

Signature _____

Designation _____

Conditions of the licence

1. The licence and the certificate of renewal inforce shall be kept at the approved premises and shall be produced at the request of the Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence the manufacture of any drug specified in Schedule X not included above, he should apply to the Licensing Authority for the necessary endorsement as provided in rule 75(4). This licence will be deemed to be applicable to the items so endorsed.

3. Any change in the expert staff shall be forthwith reported to the licensing authority.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

5. The licensee shall furnish to the licensing authority copies of invoices of sales made to dealers.

6. The licensee shall not manufacture drugs specified in Schedule X covered by this licence for use as "Physicians Samples."

37. Schedule E of the said rules shall be omitted.

38. For Schedule G of the said rules the following Schedule shall be substituted namely ;

"SCHEDULE G

(See Rule 97)

Aminopterin
L-Asparaginase
Bleomycin
Busulphan; its salts
Carbutamide
Chlorambucil; its salts
Chlorothiazide and other derivatives of 1, 2, 4 benzothiazine
Chlorpropamide; its salts
Chlorthalidone and other derivatives of Chlorobenzene compound
Cyclophosphamide; its salts
Daunorubicin
Di-Isopropyl Fluorophosphate
Disodium Stilhoestrol Diphosphate
Doxorubicin Hydrochloride
Ethacrynic Acid; its salts
Ethosuximide
Glibenclamide
Hydantoin; its salts, its derivatives, their salts
Hydroxyurea
Insulin, all types
Mannomustine; its salts
Mercaptopurine; its salts
Metformin; its salts
Methsuximide
Mustine; its salts
Paramethadione
Phenacemide
Phenformin; its salts
5-Phenylhydantoin; its alkyl and aryl derivatives; its salts
Primidone
Quinthalzone
Sarcosine
Testolactone
Thiotepa
Tolbutamide

Tretamine; its salts

Troxidone

Antihistaminic substances the following, their salts, their derivatives, salts of their derivatives

Antazoline

Bromodiphenhydramine

Buclizine

Chlorcyclizine

Chlorpheniramine

Clemizole

Cyproheptadine

Diphenhydramine

Diphany Ipyraline

Doxylamine Succinate

Isothipendyl

Mebhydrolin Napadisylate

Meclizine

Phenindamine

Pheniramine

Promethazine

Thenalidine

Triprolidine

Substance being tetra-N-substituted derivatives of ethylene Diamine or propylenediamine.

NOTE : Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use are also covered by this Schedule."

39. For Schedule H of the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely :—

"SCHEDULE H**Prescription drugs)****(See Rules 65 and 97)**

Adrenocorticotrophic hormone (Acth)

Amloride Hydrochloride

Analgin

Androgenic Anabolic oestrogenic and progestational substances, the following :—

Benzestrol

Derivatives of stilbene, dibenzyl or naphthalene with oestrogenic activity; their esters, Steride Compounds with androgenic or oestrogenic or progestational activity, their esters.

Allopurinol

Alphachymotrypsin

Amantadine Hydrochloride

Amitriptyline, its salts

Ammidine

Ammodin

Antibiotics

Apiol

Aprotinin

Arsenic, organic compounds, of, for injection

Azathioprine

Barbiturin acid, its salts, derivatives of barbituric acid, their salts, compounds of barbituric acid, its salts, its derivatives, their salts with any other substance excluding those included in Schedule X.

Beclomethasone Dipropionate

Benactyzine, its salts

Betahistinem Dyhydrochloride

Betamethasone 17-Benzozate

Bethanidine Sulphate

Biperiden Hydrochloride

Bioscanate

Bretylum Tosylate

Bromhexine Hydrochloride

Bupivacaine Hydrochloride

Carbenoxolone Sodium

Carisoprodol

Chloral Hydrate

Chlordiazoxide: its salts

Chlorisondamine Chloride

Chlorpromazine, its salts

Chlorprothixane

Citrated Calcium Carbimide

Clidinium Bromide

Clofazimine

Clofibrate

Clonidine Hydrochloride

Clopamide

Clotrimazole

Clorexolone

Corticosteroids, their esters, their derivatives and esters, or their derivatives

Cyclandelate

Dapsone, its salts and derivatives

Deoxyribonuclease

Diazepam

Diazoxide

Dilazep Hydrochloride

Dimethothazine and Mesylate

Disopyramide

Disulfiram

Dopamine Hydrochloride

Dothiepin Hydrochloride

Doxapram Hydrochloride

Doxepiam Hydrochloride

Drugs coming within the purview of the Dangerous Drugs Act

Epinephrine; its salts

Epsilon Aminocaproic Acid

Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not; their homologues; any salt of any substance falling within this item

Ethacridine Lactate

Ethambutol Hydrochloride

Ethinylloestradiol

Ethionamide

Fenfluramine Hydrochloride

Flufenamic acid; its salts; its esters; their salts

Flupenthixol

Fluphenazine Enanthate and Decanoate

Flurbiprofen

Galanthamine Hydrobromide

Gallamine; its salts; its quaternary compound

Glucagon

Glycopyrolate

Glydiadinamide

Guanethidine

Halogenated Hydroxyguinoline, derivatives of Haloperidol

Heparin

Hyaluronidase

Hydroxyzine; its salts

Ibu rofen.

Imipramine; its salts

Indapamide

Indomethacin; its salts

Iron preparations for parenteral use

Isocarboxazid

Isonicotinic acid hydrozine and other hydrazine derivatives of isonicotinic acid; their derivatives, their salts

Isoptin Hydrochloride

Isosorbide Dinitrate

Isoxsuprine

Ketamine Hydrochloride

L-Dihydroxyphenyl alanine

Levarterenol; its salts

Lidoflazine

Lithium Carbonate

Loperamine

Lorazepam

Mebendazole

Mebeverine Hydrochloride

Medigoxin

Mefenamic acid; its salts, its esters; their salts

Megestrol Acetate

Meglumine Locarmate

Menhesisin; its esters

Mesterolone

Methixene; its salts

Methocarbamol

Methoxsalen

Methylpentynol; its esters and other derivatives

1-Methy 1-4 Phenylpiperidine-4-carboxylic acid; esters of their salts

Metoclopramide

Metronidazole

Miconazole

Morphazinamide Hydrochloride

Nalidixic Acid

Naproxen

Natamycin

Nicoferanose

Niflumic Acid

Nimorazole
 Nitrazepam
 Orphenadrine; its salts
 Oxazepam
 Oxazolidine; its salts
 Oxethazaine Hydrochloride
 Oxolinic Acid
 Oxpremolol Hydrochloride
 Oxyfedrine
 Oxymetazoline
 Oxyphenbutazone
 Oxytocin
 Para-amine benzene sulphonamide, its salts, derivatives or para amino benzene sulphoamide having any of the hydrogen atoms of the para amino group of the sul-phoamide group substituted by another radical excluding carbamide; their salts
 Para-amino salicylic Acid; its salts; its derivatives; their salts.
 Pancuronium Bromide
 Pemidine; its salts
 Penamocillin
 D-Penicillamine
 Pentazocine
 Pentoxifyllin
 Phenelzine; its salts
 Phenothiazine, derivatives of and salts of its derivatives not otherwise specified in the Schedule
 Phenylbutazone; its salts
 Phenylpropanolamine Hydrochloride
 Pimozide
 Pindolol
 Piracetam
 Pivazide
 Pituitary gland, the active principles of, not otherwise specified in this Schedule and their salts
 Prednisolone Stearoylglycolate
 Promazine; its salts
 Propanidid
 Propranolol Hydrochloride
 Protristylne Hydrochloride
 Pyrantel Pamoate
 Pyrazinamide
 Pyrvinium; its salts
 Rauwolfia alkaloids of their salts; derivatives of the alkaloids of rauwolfia; their salts.
 Salbutamol Sulphate
 Salicylazosulphapyridine
 Sodium Cromoglycate
 Sodium and Meglumine Lofthalamates.
 Sotalol
 Sulfonal; alkyl sulfonals
 Sulphamethoxine
 Sulphamethoxypyridazine
 Sulphaphenazole
 Sulthiame
 Terbutaline Sulphate
 Tetramisole Hydrochloride
 Thiabendazole
 Thiacatazone
 Thiethylperazine
 Thiopropazate; its salts
 Thiothixene
 Tinidazole
 Tranlycypromine; its salts
 Tretinoin
 Tribromo-ethyl propanol
 Trichloromethiazide
 Trifluoperazine
 Trifluoperidol Hydrochloride

Trimepazine, its salts
 Trlmethoprim
 Trimipramine
 Vasopressin

NOTE :—1. Preparations exempted under proviso to para 2 of Note to Schedule X shall also be covered by this Schedule.

2. Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in Schedule H does not imply or convey that the substance is exempted from the provisions of Rule 30-A of the Drugs and Cosmetics Rules."

40. Schedule I of the said rules shall be omitted;

41. In Schedule K of the said rules,—

(a) in item 5, under the column heading "Extent and Conditions of Exemption", in condition (2),—

(i) in the opening paragraph, for the words, "Schedule E", the words "Schedule G, H or X" shall be substituted;

(ii) in clause (b), the word "Poison" shall be omitted;

(b) in item 13, under the column heading "Extent and Conditions of Exemption", in conditions (b) for the words and letters "Schedule E and L", the words and letters "Schedule G, H or X" shall be substituted.

42. Schedule L of the said rules shall be omitted.

43. After Schedule W, the following Schedule shall be inserted, namely :—

"SCHEDULE X

(See rules 23, 61, 75, 97 and 105-A)

Amobarbital
 Amphetamine
 Barbitol
 Cyclobarbitol
 Dexamphetamine
 Ethchlorvynol
 Glutethimide
 Meprobamate
 Methamphetamine
 Methaqualone
 Methylphenidate
 Methylphenobarbital
 Pentobarbital
 Phencyclidine
 Phenmetrazine
 Phenobarbital
 Secobarbital

NOTE :—1. Any stereoisometric form of the substance specified in this Schedule, any salt of the substance and preparation containing such substances are also covered by this Schedule.

2. Preparations containing the above substances are also covered by this Schedule."

Provided, however, preparations containing Meprobamate or Phenobarbital in combination with other drugs may be exempted by the Licensing Authority specified in clause (b) of rule 21, from the provisions of this Schedule, if satisfactory evidence is adduced that these preparations are not liable to be misused.

[No. X-11013/2/80-DMS&PFA]

R. K. SINGHAL, Jt. Secy.